

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI
“FEDERICO II”



Facoltà Di Ingegneria
Dipartimento di Ingegneria Elettronica e delle Telecomunicazioni

Dottorato di ricerca in “Economia e Management delle
Aziende e delle Organizzazioni Sanitarie” - XX ciclo

TESI DI DOTTORATO

IL TECHNOLOGY ASSESSMENT: METODOLOGIE
DI VALUTAZIONE

TUTOR

Chiar.mo Prof. Marcello BRACALE

COORDINATORE

Chiar.ma Prof.ssa Maria TRIASSI

CANDIDATA

Ing. Angela MARFELLA

ANNO ACCADEMICO 2006-2007

*A tutti coloro che hanno
creduto in me, sostenendomi
nelle difficoltà e nei momenti
di crisi e incertezza.*

INDICE

INTRODUZIONE ED INQUADRAMENTO SCIENTIFICO DEL LAVORO.....	- 6 -
CAPITOLO 1	- 9 -
IL TECHNOLOGY ASSESSMENT E LE SUE APPLICAZIONI IN SANITÀ.....	- 9 -
1.1 Health Technology Assessment: origine, sviluppo e caratteristiche principali.....	- 9 -
1.2 Diffusione e sviluppo dell'HTA in Europa: la nascita degli organismi nazionali di HTA...	- 20 -
1.2.1 La situazione Italiana.....	- 30 -
1.3 Il Sistema Sanitario Nazionale e la sua evoluzione negli anni.....	- 33 -
1.3.1 L'evoluzione normativa nel settore sanitario.....	- 33 -
1.3.2 Il processo di aziendalizzazione	- 42 -
1.3.3 Il concetto di "prodotto sanitario"	- 47 -
1.4 Gli indicatori delle attività sanitarie e la loro evoluzione negli anni.....	- 52 -
1.5 Il processo di diffusione delle tecnologie sanitarie.....	- 59 -
CAPITOLO 2	- 64 -
IL CONTROLLO DI GESTIONE NELLE AZIENDE SANITARIE.....	- 64 -
2.1 L'introduzione del controllo economico-finanziario nelle aziende sanitarie.....	- 64 -
2.2 Definizioni e principi del controllo di gestione	- 72 -
2.2.1 Le fasi del controllo di gestione.....	- 77 -
2.2.2 Gli strumenti del controllo di gestione.....	- 85 -
2.2.3 Centri di responsabilità e centri di costo	- 88 -
Individuazione dei centri di responsabilità	- 89 -
Individuazione dei centri di costo	- 92 -
2.3 L'importanza della valutazione delle tecnologie biomediche nell'ambito del controllo di gestione-	97 -
CAPITOLO 3	- 106 -
IL DECISION MAKING E LE TECNICHE DI VALUTAZIONE	- 106 -
3.1 Introduzione.....	- 106 -
3.2 L'analisi delle decisioni in Sanità.....	- 109 -
3.3 Tecniche di valutazione: "Economic Approach", "Management Approach", "Pluralistic Approach"	- 116 -
3.4 Economic Approach :Tecniche di valutazione economica.....	- 117 -

3.4.1	<i>L'analisi costi-efficacia</i>	- 124 -
3.4.2	<i>L'analisi costi-utilità</i>	- 129 -
3.4.3	<i>L'analisi costi-benefici</i>	- 140 -
3.4.4	<i>La minimizzazione dei costi</i>	- 144 -
3.4.5	<i>Il costo sociale della malattia</i>	- 145 -
3.4.5.1	<i>Studi di prevalenza</i>	- 149 -
3.4.5.2	<i>Studi di incidenza</i>	- 150 -
3.5	<i>L'applicazione della valutazione economica in ambito sanitario</i>	- 151 -
3.6	<i>Evoluzione dei metodi decisionali: dai metodi "mono criteriali" ai metodi "multi criteriali"</i>	- 158 -
-		
CAPITOLO 4		- 160 -
<i>PLURALISTIC APPROACH: LE TECNICHE MULTICRITERIALI</i>		- 160 -
4.1	<i>Introduzione</i>	- 160 -
4.2	<i>Parole chiavi e concetti base</i>	- 163 -
4.3	<i>Caratteristiche principali delle tecniche di analisi multicriteriali</i>	- 166 -
4.3.1	<i>La matrice di performance</i>	- 166 -
4.3.2	<i>Valutazione delle alternative: pesi e punteggi</i>	- 168 -
4.4	<i>I diversi tipi di analisi multicriteri: le tecniche continue e le tecniche discrete</i>	- 173 -
4.4.1	<i>Tecniche di valutazione continue: la programmazione multiobiettivo</i>	- 173 -
4.4.2	<i>La teoria delle funzioni di utilità</i>	- 176 -
4.4.3	<i>L'analisi gerarchica: l'Analytic Hierarchical Process (A.H.P.)</i>	- 177 -
4.4.4	<i>Tecniche di outranking</i>	- 181 -
4.4.5	<i>La massimizzazione vincolata</i>	- 182 -
4.5	<i>I limiti dell'analisi multicriteri</i>	- 184 -
CAPITOLO 5		- 187 -
<i>LE TECNICHE DI VALUTAZIONE DI ORIGINI AZIENDALI: IL MANAGEMENT-ORIENTED SYSTEMS MODELS</i>		- 187 -
5.1	<i>Introduzione</i>	- 187 -
5.2	<i>S.W.O.T. Analysis</i>	- 189 -
5.4.1	<i>Fasi e variabili della SWOT Analysis</i>	- 192 -
5.4.2	<i>Un esempio di SWOT Analysis applicata all'ambito sanitario</i>	- 195 -
5.3	<i>Il Logical Framework Approach</i>	- 197 -
5.4	<i>Alcune varianti al modello classico del Logical Framework Approach</i>	- 205 -
5.3.1	<i>Il Temporal Logic Model</i>	- 205 -
5.3.2	<i>Il metodo Z.O.P.P. (Ziel Orientierte Projekt Planung)</i>	- 206 -
5.5	<i>Concept Mapping of impacts</i>	- 210 -
CAPITOLO 6		- 212 -

<i>ANALISI CRITICA DI ALCUNI CASE STUDIES DELLA LETTERATURA</i>	- 212 -
6.1 <i>I principali progetti internazionali di HTA: l'evoluzione dalle prime iniziative ad oggi...</i>	- 212 -
6.2 <i>Analisi critica del 1° case study: la Cochrane Collaboration</i>	- 217 -
6.2.1 <i>Cochrane Collaboration : descrizione</i>	- 217 -
6.2.2 <i>Centro Cochrane Italiano (C.C.I.)</i>	- 221 -
6.2.3 <i>Cochrane Collaboration : analisi delle metodologie utilizzate</i>	- 227 -
6.3 <i>Analisi critica del 2° case study: il metodo O.S.M.E.T.A.</i>	- 233 -
6.3.1 <i>Introduzione</i>	- 233 -
6.3.2 <i>La metodologia</i>	- 234 -
6.3.3 <i>Applicazione del O.S.M.E.T.A. ai diversi livelli dell' H.T.A.</i>	- 236 -
6.3.4 <i>Il lavoro analizzato: l'applicazione del metodo ad un caso reale</i>	- 240 -
<i>BIBLIOGRAFIA</i>	- 242 -

“Engineering is not merely knowing and being knowledgeable, like a walking encyclopedia; engineering is not merely analysis; engineering is not merely the possession of the capacity to get elegant solutions to non-existent engineering problems; engineering is practicing the art of the organized forcing of technological change... Engineers operate at the interface between science and society... “

*Dean Gordon Brown
Massachusetts Institute of Technology
(1962)*

INTRODUZIONE ED INQUADRAMENTO SCIENTIFICO DEL LAVORO

Il Servizio Sanitario Nazionale e i servizi sanitari delle singole regioni italiane, sono attualmente alle prese con la difficoltà che si registra nel conciliare la crescente domanda di salute con una disponibilità economica che non è in grado di mantenere trend di crescita corrispondenti. L'impegno del legislatore nazionale e regionale e delle direzioni delle aziende sanitarie, sempre di più sembra concentrarsi sull'adozione di politiche e di decisioni aziendali, che orientino il sistema verso la crescita dei suoi livelli di appropriatezza, in una equilibrata integrazione tra l'imperativo dell'efficacia e le esigenze dell'economicità. In tale ottica, un punto chiave è rappresentato dalla valutazione dell'appropriatezza nell'utilizzo delle tecnologie biomediche.

Il settore delle tecnologie biomediche, infatti, rappresenta una componente di importanza fondamentale nella gestione e nella promozione della salute e la sua importanza è destinata a crescere ulteriormente nei prossimi anni a fronte del rapido

progredire della ricerca scientifica in bioingegneria e la conseguente applicazione all'innovazione in sanità per la comprensione dei diversi processi patologici e la definizione di nuovi metodi e strumenti di diagnosi e terapia.

Il significato e il valore attribuiti alle tecnologie biomediche, pertanto, sono oggetto di un profondo processo di revisione. Accanto ai più tradizionali criteri di efficacia e di tollerabilità, infatti, si è resa necessaria l'introduzione di nuovi parametri di utilità e di convenienza economica, di etica, di accettabilità e di sicurezza che di fatto modificano e in qualche modo arricchiscono il significato tipicamente attribuito alle pratiche diagnostiche e alle terapie chirurgiche e mediche.

La razionalizzazione delle risorse disponibili per la spesa sanitaria, in uno scenario di spesa in costante crescita, impone che le decisioni di politica sanitaria siano, a tutti i livelli, "informate" e "consapevoli" circa le implicazioni cliniche, economiche, legali e organizzative inerenti l'adozione delle tecnologie sanitarie (intese in una accezione ampia del termine, ovvero apparecchiature elettromedicali, terapie farmacologiche, procedure e servizi all'interno dei sistemi e delle strutture sanitarie).

Un valido supporto per rispondere a questa esigenza viene fornito dall' Health Technology Assessment e dalle varie metodiche di valutazione esistenti (tecniche di valutazioni economiche, tecniche di valutazione multi-criteriali, tecniche di valutazioni tipicamente manageriali), tuttavia:

- il loro utilizzo non è ancora sufficientemente diffuso e consolidato e la situazione italiana manifesta particolari ritardi in tal senso;
- nei suddetti strumenti sono ravvisabili alcuni limiti che rendono dubbia l'applicabilità degli stessi a tecnologie sanitarie di frontiera o con forti implicazioni etiche e sociali o in fasi molto precoci del loro processo di sviluppo;
- ancora embrionale risulta la loro integrazione con altri strumenti gestionali che si ritengono complementari.

Il presente lavoro di ricerca, svolto nell'ambito del corso di dottorato in "*Economia e Management delle Aziende e delle Organizzazioni Sanitarie*", (indirizzo in "*Management delle Tecnologie Sanitarie*"), si pone quindi l'obiettivo di apportare un

ampio e valido contributo al dibattito in merito all'utilizzo, e alle modalità con cui deve avvenire tale utilizzo, delle varie metodiche di valutazione in ambito sanitario (in relazione alle tecnologie biomediche), attraverso la presentazione, l'analisi, e soprattutto la valutazione comparativa delle stesse, al fine di aiutare il decisore pubblico nella scelta di quale sia di volta in volta (a seconda del contesto di analisi e degli obiettivi della stessa) la metodica di valutazione più appropriata.

In particolare nei primi cap. del lavoro viene presentata una panoramica dell'attuale organizzazione del S.S.N. (evidenziando in particolare il processo di aziendalizzazione che tale sistema ha subito negli anni e la relativa introduzione, in tale ambito, di metodiche di valutazione e più in generale del processo del controllo di gestione) e dello stato dell'arte dell'Health Technology Assessment (sia a livello nazionale che internazionale).

Nei cap. successivi vengono presentate, analizzate e valutate un'ampia gamma di metodiche di valutazione, distinguendo in particolare tre macro categorie di metodiche: le tecniche di valutazione economica (analisi costi/benefici, costi/utilità, etc), le tecniche di valutazione "manageriali" (analisi SWOT, Logical Framework Approach, etc), e le tecniche di valutazione multicriteriali. Per ognuna di queste tre categorie il presente lavoro descrive le caratteristiche principali, effettuando una valutazione critica delle stesse e riportando esempi e/o citazioni a lavori in cui la metodica è stata applicata in ambito sanitario.

Infine, nell'ultimo cap. è stata realizzata un'analisi critica di alcuni case studies della letteratura, in cui inizialmente viene presentata una panoramica generale dei principali progetti di HTA avuti negli anni, e poi analizzati in dettaglio due significativi case study, rappresentativi uno dei progetti in atto a livello internazionale (la Cochrane Collaboration), l'altro rappresentativo di lavori svolti in ambito nazionale (il metodo O.S.M.E.T.A. e la sua applicazione alla valutazione comparativa tra laparotomia e laparoscopia).

“Technology represents intelligence systematically applied to the problem of the body. It functions to amplify and surpass the organic limits of the body; it compensates for the body’s fragility and vulnerability ...”

Shoshana Zuboff (b. 1951), U.S. social scientist, in the Age of the Smart Machine, ch. 1 (1988)

CAPITOLO 1

IL TECHNOLOGY ASSESSMENT E LE SUE APPLICAZIONI IN SANITÀ

1.1 Health Technology Assessment: origine, sviluppo e caratteristiche principali

Negli ultimi anni il nostro Servizio Sanitario Nazionale, così come altri sistemi sanitari dei Paesi sviluppati, si è trovato ad affrontare il problema

dell'assicurazione della tutela sanitaria per tutti i cittadini disponendo di volumi di risorse inadeguate. Per reagire a questa situazione quasi tutti i Paesi industrializzati durante gli anni '80 e '90 si sono impegnati in politiche orientate alla razionalizzazione dell'uso delle risorse, agendo sul fronte del rafforzamento dell'efficienza delle organizzazioni erogatrici dei servizi, anche attraverso l'introduzione di elementi di competizione tra i produttori e la definizione di priorità delle prestazioni da assicurare ai cittadini attraverso il finanziamento pubblico. Tale processo ha implicato, chiaramente, la necessità di poter valutare l'efficacia dei diversi protocolli diagnostico-terapeutici rispetto alla popolazione interessata valutando, nello stesso tempo, i costi di erogazione del servizio. Per far fronte a questa esigenza si è sviluppato a livello internazionale uno spazio di ricerca multidisciplinare conosciuto con il nome di "Health Technology Assessment" (H.T.A.), traducibile nell'espressione italiana di "Valutazione delle Tecnologie Sanitarie".

Storicamente i primi studi di Technology Assessment nascono nel 1965, grazie al Comitato sulla Scienza e Astronautica della Camera dei Rappresentanti del Congresso degli Stati Uniti, che, attraverso dibattiti e studi, manifesta il bisogno di una nuova metodologia di analisi in grado di esplicitare l'impatto economico – sociale dovuto all'introduzione e allo sviluppo delle nuove tecnologie.

Nel 1972 si ha il primo decreto legge relativo alla valutazione delle tecnologie (Public Law 92-484), con cui viene istituito l'Office of Technology Assessment (O.T.A.), con il compito di sviluppare e diffondere il Technology Assessment e di dimostrarne la sua utilità ai rappresentanti politici. Nasce la prima definizione di tecnologia medica, che viene definita come: *"i farmaci, i dispositivi, le procedure mediche e chirurgiche usate nella cura della salute, ed anche i sistemi di organizzazione e di supporto entro i quali tali cure devono essere prestate"*, successivamente modificata nel 1992 dallo Standing Group on Health Technology del NHS del Regno Unito, che definisce le tecnologie mediche come : *"tutti i metodi utilizzati dagli operatori sanitari per promuovere la salute, per prevenire e trattare la malattia, per migliorare la riabilitazione e le cure a lungo termine"*.

Per quanto riguarda lo sviluppo e la diffusione del T.A. in Europa e in Italia (argomento che è trattato con maggior dettaglio nel paragrafo successivo), si può

affermare che in Europa l'importanza dell'assessment comincia ad essere compresa circa una decina d'anni più tardi rispetto agli USA, quando l'O.M.S. (Organizzazione Mondiale della Sanità), all'interno del programma "Health for All", raccomanda agli stati europei di individuare un meccanismo formale per un Assessment sistematico dell'uso delle tecnologie mediche per stabilire la loro efficacia, efficienza, sicurezza ed accettabilità. In una prima fase, la risposta da parte dei governi è stata quella di introdurre politiche tese a controllare la diffusione delle tecnologie in una logica di contenimento dei costi. Tale fase non ha prodotto risultati rilevanti in termini di gestione delle tecnologie, ma ha comunque permesso l'introduzione di metodiche di valutazioni economiche, e in particolare il concetto di costo-efficacia, in ambito sanitario. In particolare Archie Cochrane affermava che selezionare una tecnologia sulla base dell'efficacia (capacità di trarre beneficio da parte dei pazienti), è anche una via per allocare le risorse efficientemente (Cochrane, 1972). Nasce in quel periodo la Collaborazione Cochrane (descritta in dettaglio nel cap.6), con l'obiettivo di raccogliere e aggiornare sistematicamente un database contenente studi clinici sperimentali (trial) e rassegne sistematiche basate su di essi, a sostegno dell'evidenza empirica di efficacia di nuove o correnti tecnologie. La Collaborazione Cochrane è stata di grande impulso per la nascita e lo sviluppo di un'altra attività: l'Evidence-based Medicine, il cui obiettivo è trovare una relazione tra l'evidenza empirica e la corrente pratica clinica allo scopo di migliorare la qualità e l'efficacia delle cure a livello del singolo paziente (Sackett et al., 1996).

In Italia, lo sviluppo e l'applicazione di metodiche di "Health Technology Assessment" subisce un incremento notevole a seguito della riorganizzazione legislativa del S.S.N., cui si è assistito negli ultimi anni. L'emanazione della legge di riforma DL 502, e successive integrazioni, infatti, introduce la necessità di modalità di gestione delle Aziende Sanitarie basate su concetti quali pianificazione e controllo finalizzati ad un migliore utilizzo delle risorse disponibili e ad un miglioramento della qualità del servizio erogato, ponendo quindi enfasi sui processi di valutazione relativi all'inserimento di tecnologie biomediche nella struttura sanitaria.

In particolare la riforma ter mantiene inalterati i principi fondanti della L. 833/78 ma introduce il principio dell'appropriatezza per l'erogabilità dei servizi da parte del S.S.N. e dei S.S.R.. Nel rispetto del principio di economicità, ed affinché si raggiungano prestazioni efficaci ed efficienti, è opportuno essere guidati da "prestazioni appropriate", dove l'appropriatezza indica il grado di congruenza tra interventi ritenuti necessari ed effettivamente realizzati e criteri di scelta degli interventi stessi, definiti come adeguati a priori in sede di Technology Assessment. L'appropriatezza rappresenta, quindi, l'espressione della qualità tecnica della prestazione sanitaria, e si traduce nel grado di utilità della prestazione stessa rispetto alla soluzione del problema sanitario ed allo stato delle conoscenze.

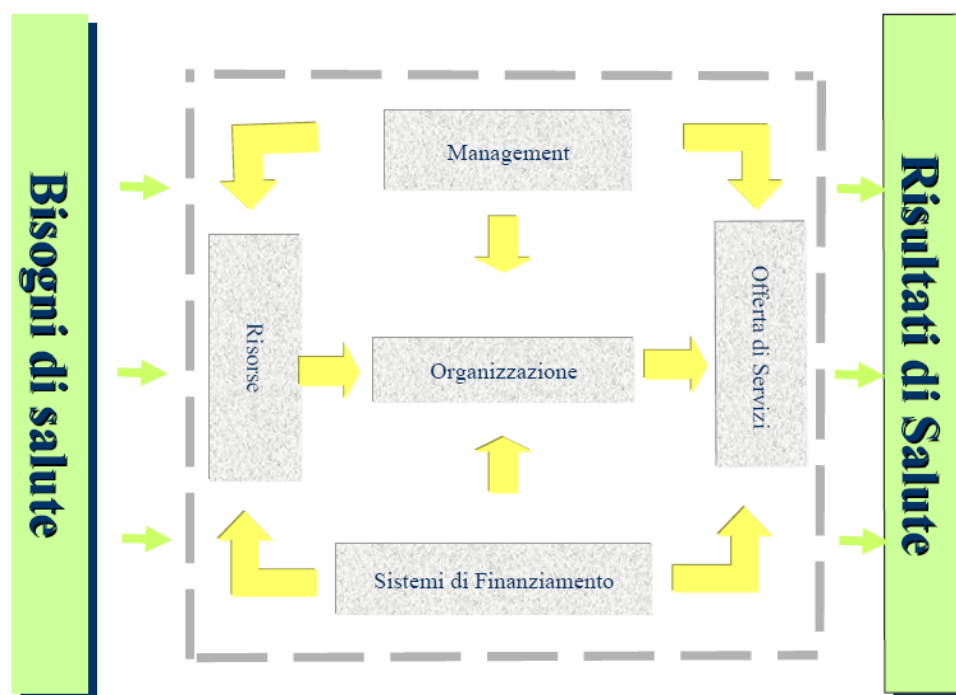


Fig1.1: modello di un Sistema Sanitario Nazionale : componenti e relazioni con lo stato di salute; mod. da M.I. Roemer Oxford Textbook of Public Health, 1997

Un processo di T.A. può essere condotto in un qualunque stadio del ciclo di vita (sviluppo e diffusione) di una tecnologia, dalla scoperta di un'applicazione,

allo sviluppo di una tecnologia, alla sua promozione e diffusione, al suo inserimento in contesti aziendali, fino alla sua eliminazione per obsolescenza.

Gli stadi possono essere:

- *Concettuale*: nei primi tempi dello sviluppo
- *Sperimentale*: quando si è alle prime fasi di test e di valutazioni con l'utilizzo di animali o modelli
- *Investigativo*: si sta procedendo con le prime valutazioni cliniche (esseri umani)
- *Stabile*: la tecnologia in esame è uno standard e l'uso è diffuso
- *Obsoleto*: è superato da una nuova tecnologia o ne è stata provata l'inefficacia

Spesso questi stadi non sono ben definiti e le tecnologie non seguono necessariamente un'evoluzione lineare attraverso essi; una tecnologia può essere stabile per una determinata applicazione e, al tempo stesso, allo stadio investigativo per altre. Dal momento che una tecnologia è in costante evoluzione anche il processo di valutazione dovrà prevedere un approccio dinamico.

I principi che caratterizzano questo processo di valutazione sono diversi:

- L'orientamento al decision making
- La sua caratterizzazione multidisciplinare
- La disseminazione dell'informazione

Il T.A. può essere visto come uno studio analitico proteso ad un approccio critico delle decisioni, volto a fornire ai decision makers informazioni su possibili

impatti e conseguenze connessi all'introduzione di una nuova tecnologia o ad un significativo cambiamento di una tecnologia in uso. In particolare il T.A. mette in relazione diverse alternative e le loro implicazioni a livello economico, sociale, politico, legale ed etico. (Costes & Jarrall 1992). Questo processo risulta di notevole importanza in ambito sanitario, dove è fondamentale basare le scelte e le azioni da compiere su evidenze il più possibile oggettive.

Questo tipo di valutazione richiede un approccio interdisciplinare di “policy analysis”, studiando gli aspetti di sicurezza, costi, benefici, efficacia e comprendendo inoltre valutazioni critiche e misure dell'effettivo miglioramento della qualità della vita. (Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment 1995). Il processo di analisi comprende quindi l'identificazione delle tecnologie da valutare, la raccolta e analisi dei dati, la fase di reporting delle informazioni esistenti, nonché la presentazione dei risultati ottenuti, dei conseguenti suggerimenti e raccomandazioni di supporto alle politiche decisionali.

L'Health Technology Assessment rappresenta quindi un processo:

- *Strutturato*, nel senso che presuppone una raccolta e una analisi sistematica dei dati e l'individuazione e utilizzazione di metodologie di analisi con principi e metodi ben definiti;
- *Multidimensionale*, nel senso che rappresenta una valutazione complessiva degli effetti e degli impatti connessi ad una tecnologia

I soggetti interessati a questo tipo di valutazioni sono essenzialmente:

- i *Governi*, con sistemi sanitari nazionali pubblici e non, per quanto riguarda la definizione delle politiche sanitarie,
- le *Compagnie di Assicurazione*,

- le *Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere o le Strutture Sanitarie Private*, accreditate e non, interessate ad individuare le priorità per i loro investimenti in tecnologie e servizi da erogare ai potenziali pazienti, al fine di incrementare i benefici reali ai pazienti e di ottimizzare l'uso delle risorse disponibili (scarse),
- le *Associazioni Professionali* che di continuo discutono sulla efficacia delle cure dispensabili con le tecnologie a disposizione e collaborano preparando protocolli e linee guida di utilizzo.
- l'*Industria*, che si pone l'obiettivo sia di informare i decisori della spesa sanitaria sulle reali possibilità dei prodotti offerti sia di comprendere il proprio posizionamento di mercato rispetto i competitors.

Il processo di T.A. può essere suddiviso in quattro momenti fondamentali:

- ❖ *Identificazione*: si tratta di definire e descrivere la tecnologia oggetto della valutazione, la quale può essere una tecnologia “matura” o una nuova tecnologia ancora in via di diffusione, oppure una tecnologia esistente per la quale si vadano prospettando nuove aree di applicazione. È importante identificare chiaramente a quale punto del ciclo di vita della tecnologia ci si trova perché ad esempio le tecnologie in fase iniziale hanno un utilizzo relativamente limitato, ma potrebbero avere potenzialità di utilizzo futuro enormi, che vanno quindi stimate. Analogamente, è importante distinguere tra tecnologie diagnostiche e tecnologie a scopo terapeutico, in quanto le prime possono avere un ambito di utilizzo estremamente vasto, per cui può essere utile restringere il campo di analisi a specifiche indicazioni.

- ❖ *Valutazione:* consiste nel procedere materialmente alla valutazione secondo diverse metodologie e/o nel raccogliere i risultati di precedenti valutazioni.
- ❖ *Sintesi:* deve essere basata sui risultati delle diverse valutazioni e dovrebbe altresì prendere in considerazione l'ipotesi di tecnologie alternative. L'obiettivo è fornire un quadro complessivo da utilizzarsi nel momento della decisione circa l'adozione di una tecnologia.
- ❖ *Diffusione delle informazioni* e delle conoscenze prodotte sulla tecnologia oggetto di indagine ed eventuale modifica delle decisioni.

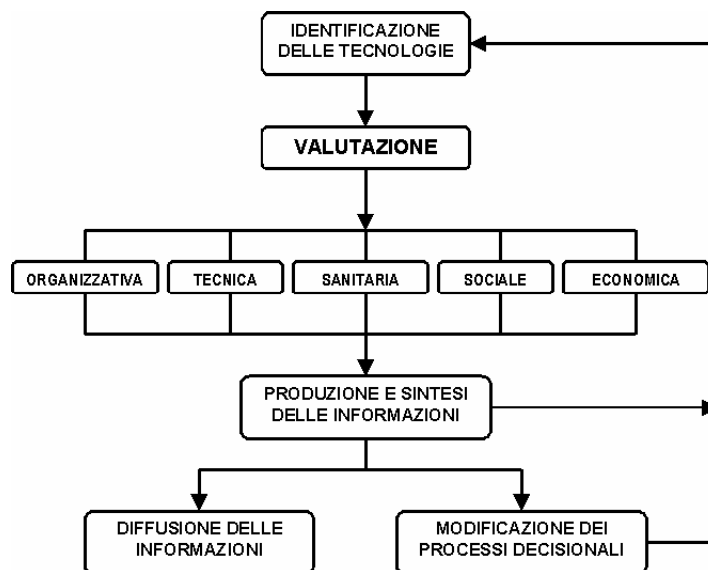


Fig. 1.2: Il processo di Technology Assessment

Le fasi del processo di Health Technology Assessment possono essere così schematizzate:

1. Identificazione dei soggetti per la valutazione

2. Specificazione del problema
3. Determinazione del gruppo che procederà alla valutazione
4. Raccolta delle prove
5. Raccolta dei dati principali
6. Interpretazione delle prove e dei dati
7. Sintesi e consolidamento delle prove
8. Formulazione dei risultati e delle raccomandazioni
9. Distribuzione dei risultati e delle raccomandazioni
10. Controllo dell'impatto ottenuto dalla valutazione

Quindi ad una prima fase di identificazione dei bisogni clinici (*Assessment dei bisogni*) relativa alla loro identificazione ed esplicitazione, seguirà una fase di analisi di applicabilità clinica (*Assessment delle tipologie tecnologiche*) in cui verranno identificate, e comparate tra loro, le potenziali soluzioni tecnologiche. Durante l'assessment dei bisogni, fase essenziale per tutto il processo di assessment, va valutato se l'eventuale soluzione può essere appropriata o meno, tenendo conto del miglioramento dell'outcome di salute, del miglioramento della fornitura delle prestazioni sanitarie e della riduzione dei costi.

La fase successiva, invece, prevede la comparazione delle tecnologie diverse secondo criteri qualitativi, valutando l'efficacia clinica (i benefici), la sicurezza, i criteri quantitativi, e anche i costi di tutto il ciclo di vita della tecnologia. Infine, lì dove previsto segue un fase di *Assessment del sistema* in cui si confrontano e valutano le alternative proposte dal mercato per l'area tecnologica individuata.

Ultimo e non meno importante aspetto è la distribuzione delle informazioni frutto della attività di valutazione e di implementazione dell'attività del decisore.

In un processo di Technology Assessment si hanno tre diversi livelli di diffusione della documentazione prodotta dalle valutazioni:

- Livello MACRO (Politica sanitaria): riguarda i diversi livelli del SSN ovvero governo centrale, regioni, aziende.
- Livello MESO (Gestione istituzionale): relativo ai processi operativi delle singole aziende
- Livello MICRO (Linee Guida): relativo ai singoli team di operatori.

Concludendo va evidenziato che il Technology Assessment non può sostituirsi ai meccanismi di gestione aziendale: infatti, non può chiarire quale sia il livello di utilizzazione ottimale di una tecnologia in un certo contesto poiché tali aspetti sono legati a variabili dipendenti dalla sensibilità del decisore, ma certamente è in grado di migliorare alcuni processi operativi aziendali attraverso l'uso oculato delle informazioni e delle conoscenze disponibili.

Infatti, la conoscenza delle caratteristiche della tecnologia, degli effetti sul piano sanitario, delle conseguenze di natura economica e/o gli impatti organizzativi, può consentire:

- un miglioramento dei processi di selezione delle tecnologie da acquisire tramite un esplicito confronto tra le esigenze (bisogni sanitari, risorse a disposizione);
- una più efficiente gestione dei processi di acquisizione, poiché una migliore conoscenza delle caratteristiche complessive della tecnologia può aumentare capacità negoziali nei rapporti con le imprese fornitrici;

- la predisposizione di tutte le condizioni organizzative, professionali, finanziarie necessarie per un efficace ed efficiente utilizzo della tecnologia, al fine di incrementare il livello di performances previste.

1.2 Diffusione e sviluppo dell'HTA in Europa: la nascita degli organismi nazionali di HTA

La maggior parte degli organismi di H.T.A. nascono tra la fine degli anni '80 e la prima metà degli anni '90, e sono costituiti da strutture tecniche emanazione delle autorità di governo, finanziati quindi principalmente attraverso risorse pubbliche.

Più precisamente, la prima agenzia nazionale di H.T.A. nasce in **Svezia** nel 1987 con il Consiglio Svedese per l'H.T.A. (S.B.U., Stätens Beredning för medicinsk Utvärdering), che diventerà poi un'agenzia governativa indipendente nel 1992. I principali compiti della S.B.U. sono:

- promozione di un utilizzo razionale delle risorse sanitarie, attraverso la valutazione delle implicazioni cliniche, economiche, sociali ed etiche correlate all'utilizzo di tecnologie nuove ed affermate, e la conseguente diffusione dei dati raccolti;
- documentazione di come tali informazioni vengono utilizzate e quali effetti provochino sui risultati prodotti dal sistema sanitario;
- monitoraggio delle attività di ricerca nazionali ed internazionali in materia di H.T.A..

I dati raccolti dalla S.B.U. sono diffusi su larga scala a gruppi di interesse, in particolare a tal fine è stato organizzato a partire dal 1996 un progetto, denominato *“Programma Ambassador”*, che prevede che alcuni “ambasciatori”, prevalentemente dei medici, visitino i propri colleghi attraverso incontri e seminari presentando e discutendo con loro i risultati degli studi condotti dalla S.B.U..

Oltre alla Svezia uno dei primi paesi a formulare una strategia ufficiale nazionale per l'H.T.A. fu la **Danimarca** nel 1996. Nell'ottica delle indicazioni di tale programma strategico (nato a valle della creazione di uno standing committee all'interno del "*National Board of Health*"), nel 1997, viene creato, grazie ai finanziamenti del Ministero della Salute, il "*Danish Institute for Health Technology Assessment*" (D.I.H.T.A.). L'obiettivo di tale istituto è quello di promuovere l'uso dell'H.T.A. in Danimarca, provvedendo a fornire informazioni, creare occasioni di formazione, ed in generale contribuendo a sviluppare processi di qualità all'interno del sistema sanitario. In cooperazione con le autorità sanitarie locali, il D.I.H.T.A. realizza analisi e valutazioni in relazione a tecnologie nuove e consolidate, a farmaci, ed in generale a metodiche legate allo screening, alla diagnosi, alla terapia, alla riabilitazione, all'educazione sanitaria, e alla medicina preventiva.

Dall'aprile 2001, il D.I.H.T.A. si è fuso con un'altra istituzione, il "*Danish Hospital Evaluation Centre*", dando vita al "*Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment*" (D.A.C.E.H.T.A.), integrando in tal modo in un unico ente le funzioni di centro di H.T.A. con quelle di soggetto valutatore delle prestazioni sanitarie ospedaliere offerte.

Un'altra struttura coinvolta in Danimarca in attività di H.T.A. è l'Istituto Danese per la Ricerca nei Servizi Sanitari (D.S.I., "*Institut for Sundhedsvæsen*"). Il D.S.I. è un'organizzazione indipendente, con lo scopo di fornire un supporto nei problemi organizzativi e manageriali a carico delle autorità sanitarie.

Sin dalla nascita, nel 1975, il D.S.I. è stato coinvolto nello sviluppo del Sistema Sanitario danese, collaborando con le autorità centrali e regionali, ed all'interno di programmi internazionali di ricerca.

Oggi, con uno staff multidisciplinare, il D.S.I. realizza principalmente studi clinici e d'economia sanitaria, sia su tematiche specifiche, che su aspetti metodologici.

Oltre ai due paesi su citati l'HTA risulta uno strumento molto utilizzato in Francia, Olanda e Spagna.

In particolare in **Olanda** i processi di programmazione e remunerazione in ambito sanitario si svolgono sulla base di attività di HTA sia nel settore pubblico

che nel privato. Nel 1988, infatti, il Ministero della Salute, il Ministero dell'Educazione e delle Scienze e il C.V.Z. concordano la creazione di un fondo nazionale per la ricerca in medicina (Fonds Ontwikkelingsgeneeskunde), con un budget di 36 milioni di fiorini (circa 16 milioni di euro). All'interno di questo fondo rientrano le attività di valutazione delle tecnologie (sia nuove che già affermate), e l'analisi dei principali problemi di politica sanitaria.. I progetti vengono finanziati per un periodo di tre anni, al termine dei quali deve essere presentato un report finale.

Negli ultimi anni, l'amministrazione sanitaria ha cominciato a delegare i compiti decisionali a livello regionale e locale. La pianificazione ed il controllo a livello centrale sono diventati meno vincolanti e l'obiettivo si è spostato maggiormente sul processo di negoziazione tra erogatori e finanziatori del servizio sanitario. Il settore privato della sanità è di conseguenza cresciuto. Per le assicurazioni sanitarie, i confini esistenti tra soggetti pubblici e privati sono scomparsi, grazie ad una maggiore integrazione e collaborazione. In questo contesto la posizione dell'H.T.A. si è ulteriormente rafforzata, in seguito anche alla creazione di un fondo nazionale della ricerca, responsabile del priority setting e dell'allocazione delle risorse per la ricerca biomedica. Il fondo per la ricerca in medicina cui si era accennato prima viene trasferito in questo ambito.

Nel 1998, in seguito ad una richiesta del Ministero della Sanità, è stata creata una "piattaforma" nazionale per il coordinamento delle attività di H.T.A. in Olanda, che negli anni è diventata, in pratica, il programma nazionale per il technology assessment.

In realtà, in Olanda esiste da tempo un'istituzione che ha sempre lavorato nella valutazione delle tecnologie sanitarie. Tale istituzione è il GR (Gezondheidsraad, traducibile con "Consiglio di Sanità"). Il GR, costituitosi già nel 1902, è un'organo istituzionale di informazione governativa riguardo i temi della salute e della protezione ambientale.

Lo stesso CVZ, cui abbiamo accennato prima, è stato ed è uno dei soggetti maggiormente coinvolti nelle attività di H.T.A. in Olanda. Compito del CVZ è quello di supervisione, coordinamento e miglioramento del sistema finanziario e assicurativo che sostiene la spesa sanitaria olandese. Lo stimolo dell'attività di technology assessment diviene quindi uno dei metodi per perseguire questi

obiettivi. Già dai primi anni '80, il CVZ ha finanziato le prime ricerche nel settore, collaborando in seguito (come abbiamo detto) alla costituzione del fondo per la ricerca nel 1988. Una volta presentato il report finale da parte dei ricercatori dei progetti finanziati, il compito del CVZ è proprio quello di presentare i risultati alle autorità governative e competenti, corredandole di indicazioni per l'implementazione, che vengono di conseguenza recepite. Gli strumenti utilizzati per implementare e finalizzare i risultati dei rapporti variano dalla decisione di rimborsare o meno la tecnologia in oggetto, all'autorizzazione per determinate strutture sanitarie ad erogare la prestazione, alla definizione di politiche tariffarie o semplicemente alla pubblicazione di linee guida cliniche.

Dal 2001 la gestione diretta del fondo per la ricerca è passata dal CVZ all'Organizzazione Nazionale per la Ricerca Scientifica (N.W.O., Nederlandse organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek), il CVZ resta comunque coinvolto come figura di coordinamento tra il N.W.O. e le assicurazioni sanitarie.

In **Francia**, il primo importante progetto di H.T.A. si ha nel 1989 quando, attraverso un progetto nazionale, viene creata un'agenzia nazionale per promuovere la valutazione delle tecnologie mediche, attraverso un progetto nazionale. Nello stesso anno, viene istituita per legge l'A.N.D.E.M., un'associazione indipendente incaricata di condurre programmi di H.T.A., con impatto sulla salute pubblica, che non coinvolgono i farmaci. Lo scopo finale dell'A.N.D.E.M. era quello di fornire ai vari partner istituzionali evidenze scientifiche riguardanti la sicurezza, l'efficacia e la costo-efficacia delle tecnologie, fornendo un aiuto alla diffusione ed al finanziamento di tali tecnologie nel sistema sanitario. Tale attività riguardava aspetti preventivi, diagnostici e terapeutici.

La diffusione maggiore dell'H.T.A. si ha però nel 1996 dopo la riforma del sistema sanitario, in cui viene deciso di sostituire l'A.N.D.E.M. con l'A.N.A.E.S. (*"Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé"*), in cui l'innovazione fondamentale è rappresentata dal coinvolgimento dell'agenzia nel processo di accreditamento delle strutture ospedaliere.

Attualmente quindi, l'ANAES è ormai un soggetto coinvolto in prima persona in tutti i processi decisionali: l'accreditamento delle strutture sanitarie,

l'elaborazione di tariffe di rimborso per le prestazioni ambulatoriali, e la pianificazione degli investimenti in tecnologie.

Altri soggetti si sono ormai proposti ed attrezzati per la realizzazione di valutazioni economiche in campo sanitario, quali:

- I.N.S.E.R.M. (*“Institute National de la Santé et la Recherche Médicale”*), l'istituto nazionale specializzato in ricerca biomedica e di sanità pubblica;
- C.E.D.I.T. (*“Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques”*) dell'Ospedale di Parigi, istituito nel 1982 inizialmente come soggetto coadiutore della dirigenza nella valutazione degli investimenti in tecnologie nuove e costose, ha progressivamente esteso la propria attività, divenendo l'altro soggetto francese (oltre all'A.N.A.E.S.) membro dell'I.N.A.H.T.A.;
- S.O.F.E.S.T.E.C. (*“Société Française pour l'Évaluation des Soins et des Technologies Médicales”*), ovvero la società scientifica francese per l'H.T.A., creata nel 1986, che raggruppa gli esperti del settore, con la finalità di diffondere metodi e risultati da valutazioni francesi ed estere;
- A.F.S.S.A.P.S. (*“Agence Française des Sécurité Sanitaire des Produits de Santé”*), l'agenzia che ha l'incarico della farmacovigilanza e della sorveglianza del mercato dei dispositivi medici e che ha predisposto al suo interno una commissione di valutazione dei prodotti e delle prestazioni (C.E.P.P., *“Commission d'Évaluation des Produits et Prestations”*). Tale commissione ha il compito di fornire al C.E.P.S. (*“Comité Economique des Produits de Santé”*) - l'organismo responsabile della definizione delle tariffe di rimborso (ex T.I.P.S. (Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires) oggi L.P.P. (Liste des Produits et Prestations remboursables.) dopo una riforma del sistema avvenuta nel 2000) di determinate categorie di dispositivi medici - un costante aggiornamento riguardante i prodotti sul mercato.

Analogamente all'Olanda e alla Francia anche in **Spagna** vi è un'intensa attività di H.T.A., che vede la sua origine nel 1984 con la creazione di un "Advisory Board" in Catalogna, il cui obiettivo era quello di fornire informazioni sull'utilità di tecnologie sanitarie sofisticate. La necessità di analizzare anche aspetti di tipo economico, sociale ed etico porta alla costituzione, all'interno del dipartimento catalano di sanità, del C.O.H.T.A. (*Catalan Office for HTA*), che diverrà poi C.A.H.T.A., (*Catalan Agency for HTA*) che nasce nel 1991.

Le tecnologie da analizzare vengono solitamente identificate dal C.A.H.T.A. in base alle priorità indicate nel Piano Sanitario della Catalogna; essendo però un'agenzia parzialmente indipendente essa può estendere i propri servizi anche a soggetti privati o internazionali, effettuando quindi indagini su commissione. Dal 1999 il CAHTA ha assunto il ruolo di promotore della ricerca sanitaria in catalogna, attraverso nuove strategie, orientate maggiormente alle esigenze assistenziali della popolazione ed alle conoscenze del sistema sanitario stesso.

I Paesi Baschi seguono l'esempio catalano nel 1992, creando un'unità amministrativa all'interno del dipartimento di sanità, l'O.S.T.E.B.A. (*Osasumerako Teknologien Ebaluaketa*).

L'O.S.T.E.B.A. collabora strettamente con gli altri uffici del dipartimento basco, di cui essa stessa fa parte, in particolare con l'Unità di Ricerca Epidemiologica. La maggior parte dei lavori è condotta da risorse interne, utilizzando "panel" di esperti e collaborazioni esterne di professionisti scelti a seconda delle caratteristiche del singolo progetto, di solito provenienti da altre unità del dipartimento, da università, da strutture pubbliche.

Per la scelta delle priorità su cui lavorare, l'O.S.T.E.B.A. ha sviluppato un metodo di scelta delle priorità, in cui un panel multidisciplinare di esperti stila una lista seguendo i criteri elencati per ordine di importanza:

- riscontro di una variazione nella frequenza di utilizzo;
- pericolosità della patologia;
- prevalenza della patologia;

- la possibilità che una valutazione possa cambiare i risultati clinici;
- la possibilità che una valutazione possa cambiare aspetti etici e legali;
- la possibilità che una valutazione possa cambiare i costi;
- i costi stessi.

Nel 1996 nasce l'Agenzia andalusa, l'A.E.T.S.A. (*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía*).

L'A.E.T.S.A. è un'unità amministrativa creata all'interno del dipartimento di sanità andaluso. Lo staff interno è formato da un piccolo gruppo che sviluppa i progetti in collaborazione con collaboratori esterni. L'agenzia ha sempre lavorato su tematiche selezionate direttamente dal dipartimento di sanità andaluso ed identificate all'interno del piano sanitario della regione autonoma. Attualmente, lo staff sta ipotizzando un processo di scelta delle priorità ricalcando il modello utilizzato dall'O.S.T.E.B.A. e descritto in precedenza.

Stante la relativa frammentazione delle attività, è stato costituito di recente un gruppo di lavoro formato dai direttori delle diverse agenzie di H.T.A. e da rappresentanti di tutte le regioni autonome. Tale gruppo ha fissato come obiettivi:

- l'identificazione di una lista di tecnologie sanitarie che necessitano di una valutazione all'interno del sistema sanitario nazionale;
- la creazione di un sistema informativo in grado di segnalare le tecnologie emergenti;
- la programmazione delle attività di valutazione e delle tempistiche necessarie;
- la definizione di criteri per lo svolgimento di studi su nuove tecnologie, finalizzati all'inclusione nel servizio sanitario nazionale.

A livello centrale, nasce nello stesso periodo (1994) l'A.E.T.S. (*Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*), come conseguenza della creazione di diverse unità amministrative all'interno del dipartimento centrale della sanità. Essa diviene il riferimento per l'attività di H.T.A. riguardante le restanti regioni che dipendono ancora dal governo centrale per il finanziamento, la pianificazione e la gestione delle politiche sanitarie.

L'A.E.T.S., nata all'interno dell'Istituto di Salute Pubblica Carlo III (ISCIII), fornisce un supporto tecnico e scientifico al dipartimento centrale di sanità ed al Servizio Sanitario Nazionale. L'agenzia utilizza anche risorse e know-how disponibile all'interno di altre strutture dell'Istituto, come il Centro Nazionale di Epidemiologia, la Scuola Nazionale di Salute Pubblica, ed altre strutture affiliate.

Le priorità di valutazione vengono definite nel modo seguente. L'A.E.T.S. stila una lista di tecnologie sanitarie da valutare, seguendo i criteri di sicurezza, efficacia, variabilità nella pratica clinica, ruolo innovativo, costi, aspetti etici e sociali. Nella lista vengono distinte le tecnologie innovative dalle tecnologie già in uso corrente. Tale lista viene valutata dagli organismi competenti all'interno del dipartimento centrale, e vengono definite le tecnologie da sottoporre a valutazione. Qualsiasi operatore del settore può comunque segnalare l'esigenza della valutazione di una particolare tecnologia; tale segnalazione viene confrontata con i criteri espressi in precedenza.

Un altro stato europeo in cui l'interesse nei confronti dell'HTA è crescente è la **Germania**.

Il primo ente ad essersi esplicitamente occupato di technology assessment è stato il T.A.B. (*Technology Assessment Büro*): istituito nel 1990 con l'obiettivo di fornire dati ed informazioni di volta in volta richiestigli dal parlamento, fino ad oggi si è occupato quasi esclusivamente di opere civili (ponti, dighe, discariche) e del relativo impatto ambientale.

L'idea di utilizzare il T.A. anche in ambito sanitario, come strumento per l'implementazione di politiche sanitarie, nasce a metà degli anni '90, con un programma di ricerca, finanziato dal B.M.G., finalizzato a valutare il possibile utilizzo dell'H.T.A. in Germania. In seguito ai risultati di questo progetto, i

concetti dell'H.T.A. sono stati integrati nella legge programmatica sulla sanità, come strumento basilare per gli orientamenti politici sanitari e per l'assicurazione di qualità del sistema sanitario tedesco.

Il centro, coinvolto in questo progetto dall'inizio, che oggi si propone come punto di riferimento in Germania per quanto riguarda l'H.T.A. è il D.I.M.D.I. (*Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information*). Fondato nel 1969, esso è un organismo del B.M.G., da cui è stato incaricato di realizzare e gestire un sistema informativo sulle valutazioni economico-sanitarie condotte su pratiche mediche e tecnologie. Tale sistema informativo raccoglie materiale validato scientificamente e lo rende accessibile agli operatori pubblici e privati del settore, nonché ai cittadini.

All'interno del D.I.M.D.I. opera dal 2001 l'Agenzia Tedesca per l'H.T.A. (D.A.H.T.A.), con i compiti di ampliare il database sull'H.T.A. implementato dal D.I.M.D.I.; di fornire informazioni sull'HTA ai diversi gruppi interessati al settore (politici, responsabili organizzativi, medici, pazienti); di supportare l'applicazione scientifica dell'HTA attraverso il finanziamento di progetti specifici e lo sviluppo di standard organizzativi di ricerca in collaborazione con i principali istituti scientifici; di rappresentare un punto aggregante e di coordinamento delle diverse professionalità coinvolte nei processi di H.T.A., in modo da facilitare lo scambio di informazioni e ridurre le difficoltà legate a linguaggi professionali differenti.

Il D.I.M.D.I. è coinvolto in un'altra iniziativa, finanziata dal B.M.G., che tenta di stimolare la crescita di attività di H.T.A. finalizzate al decision-making a livello federale. Tale iniziativa è la creazione del "*German Working Group of Technology Assessment in Health Care*". Tale gruppo ha implementato una serie di studi di H.T.A. su diverse tecnologie, al fine di predisporre un database nazionale di valutazioni economiche, realizzato in collaborazione con il D.I.M.D.I.. Il gruppo ha inoltre il compito di verificare la possibilità di applicare i risultati di studi condotti all'estero alla realtà tedesca.

Molta attenzione viene data dall'organizzazione allo sviluppo ed all'applicazione di metodi standardizzati al fine di garantire qualità e trasparenza nelle proprie attività di ricerca. La selezione dei temi e delle priorità è affidata ad un comitato scientifico, che prevede la partecipazione di rappresentanti del Ministero della Salute, nonché di altre istituzioni sanitarie nazionali. Tale

comitato garantisce che le proprie considerazioni, ricavate attraverso un percorso dettagliato e trasparente, siano rappresentative delle istanze di tutte le diverse componenti del sistema sanitario: le amministrazioni autonome, gli operatori, le associazioni di pazienti, l'industria.

Alla base di tale processo vi è la compilazione di un questionario, messo a disposizione di qualsiasi professionista del settore che abbia intenzione di segnalare un tema di particolare interesse.

Analogamente alla Germania anche nel **Regno Unito** l'interesse verso l'H.T.A. ha subito una spinta negli anni recenti, grazie alla nascita del N.I.C.E. (*National Institute for Clinical Excellence*), fondato nel 1999.

Le principali aree di attività di questo istituto sono la realizzazione di linee guida e la valutazione di tecnologie sanitarie nuove e già impiegate: farmaci, dispositivi medici, test diagnostici, procedure cliniche, aspetti preventivi e di promozione della salute.

A livello internazionale il N.I.C.E. rappresenta sicuramente un esperimento innovativo, in quanto è la prima agenzia nazionale in grado di produrre analisi e linee guida riguardanti l'intero spettro delle tecnologie sanitarie, intese nel senso più ampio. Le tecnologie sanitarie da analizzare sono selezionate dal Department of Health.

Il dipartimento di Sanità inglese (Department of Health, D.H.) e l'Assemblea Nazionale del Galles (National Assembly for Wales, W.A.) hanno il compito di selezionare le tecnologie da sottoporre alla valutazione del N.I.C.E. sulla base di quattro criteri: possibili benefici clinici, coinvolgimento in particolari programmi di politica sanitaria, possibile impatto sulle risorse del N.H.S. (National Health Service), possibile valore aggiunto prodotto da linee guida N.I.C.E..

Nell'ambito del Programma di Ricerca e Sviluppo del N.H.S. viene finanziato il programma nazionale di H.T.A.. Esso viene coordinato dal *National Coordinating Centre for HTA* (N.C.C.H.T.A.), istituito presso il *Wessex Institute for Health Research and Development* nell'Università di Southampton.

Tale programma si propone di produrre e diffondere risultati scientifici di qualità riguardanti l'utilizzo di tecnologie sanitarie in termini di costi ed efficacia.

Una volta identificate le tecnologie, il programma H.T.A. diviene l'interfaccia tra il N.I.C.E. ed i gruppi di lavoro incaricati di produrre i rapporti di H.T.A..

Nella preparazione delle valutazioni, il N.I.C.E. considera gli aspetti sia di efficacia clinica che di costo-efficacia delle tecnologie analizzate. Tali valutazioni consentono al N.I.C.E. di stimare il potenziale risparmio in termini di spesa sanitaria ottenibile dal N.H.S., qualora esso decidesse di adottare una particolare tecnologia.

Le aziende produttrici (sponsoring companies), le Società Scientifiche e le associazioni di pazienti sono sempre invitate a presentare dati ed informazioni utili alla compilazione dei rapporti, che vengono redatti da un comitato tecnico-scientifico sulla base delle informazioni raccolte e su lavori indipendenti di H.T.A, commissionati a centri di ricerca scelti attraverso una gara pubblica.

1.2.1 La situazione Italiana

In Italia il dibattito sull'utilizzo delle metodiche di Health technology Assessment è ancora ad uno stadio tutto sommato embrionale.

A livello nazionale nasce, nel 1993, l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (A.S.S.R.), un ente nazionale pubblico sottoposto a vigilanza del Ministero della Salute, che si pone come fine ultimo di favorire l'utilizzo razionale ed appropriato delle risorse sanitarie, salvaguardando l'efficacia della prestazione sanitaria erogata.

Il Presidente, il Consiglio di amministrazione e il Direttore dell'agenzia sono nominati per un quinquennio con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della Salute, tra esperti di riconosciuta competenza in materia di organizzazione e programmazione dei servizi sanitari; la Conferenza Stato-Regioni designa due dei quattro componenti del Consiglio di amministrazione e esprime l'intesa sulla proposta di nomina del Presidente e del Direttore.

L'Agenzia per i servizi sanitari regionali svolge la sua attività in stretta collaborazione con il Ministero della salute e con le Regioni, sulla base di indirizzi della Conferenza Stato-Regioni e delle autonomie locali.

Il Regolamento dell'Agenzia, approvato con il decreto interministeriale del 31 maggio 2001, individua sei aree tematiche di attività:

1. monitoraggio della spesa sanitaria,
2. identificazione e monitoraggio dei livelli di assistenza,
3. organizzazione dei servizi sanitari,
4. qualità e accreditamento,
5. innovazione, sperimentazione e sviluppo,
6. documentazione, informazione e comunicazione.

Essa inoltre opera nel campo dell'accREDITamento delle strutture sanitarie fornendo il supporto operativo alla "Commissione nazionale per l'accREDITamento e la qualità", che svolge una funzione di monitoraggio e di valutazione delle modalità attuative, nonché di individuazione dei criteri applicati in sede regionale per l'accREDITamento delle strutture pubbliche e private.

Presso l'Agenzia opera la Commissione per le sperimentazioni ed innovazioni gestionali, istituita al fine di effettuare una ricognizione sistematica delle esperienze realizzate nell'ambito della disciplina di cui all'articolo 9 bis del D.lgs. 30 dicembre 1992, n.502, e successive modificazioni, e specialmente di quelle che si svolgono al di fuori dell'iter di autorizzazione e monitoraggio della Conferenza Stato-Regioni, per poter promuovere, sulla base dei dati rilevati, iniziative finalizzate alla diffusione e trasferibilità dei modelli organizzativi e gestionali risultati di successo.

Infine l'A.S.S.R. è, insieme all'Istituto Superiore di Sanità, il soggetto principalmente coinvolto nell'attuazione del Piano Nazionale per le Linee Guida

(PNLG), al fine di fornire opportuni strumenti operativi per garantire un uso appropriato degli interventi inclusi nei livelli essenziali di assistenza garantiti dal Sistema Sanitario Nazionale.

Il compito principale del P.N.L.G. è produrre, e rendere accessibile, informazioni utili a indirizzare le decisioni degli operatori, clinici e no, verso una maggiore efficacia e appropriatezza, oltre che verso una maggiore efficienza nell'uso delle risorse, esaminando anche le condizioni ottimali per la loro introduzione nella pratica, valutarne l'impatto, organizzativo e di risultato.

Negli ultimi anni, si è avuto un incremento dei progetti del Health Technology Assessment; per comprendere la motivazione di ciò è necessario fare un passo indietro e analizzare l'evoluzione che il S.S.N. italiano ha avuto nel corso degli anni. A tal fine si descrive, nel paragrafo successivo, la storia (dalla nascita alla situazione attuale) del S.S.N. italiano, evidenziando, in particolare, l'evoluzione e il "cambio di mentalità" che tale sistema ha subito nel corso degli anni.

1.3 Il Sistema Sanitario Nazionale e la sua evoluzione negli anni

1.3.1 L'evoluzione normativa nel settore sanitario

Il S.S.N. ha subito nel corso degli anni profonde modificazioni che ne hanno più volte “sconvolto” l’assetto. La prima legge che ha profondamente modificato le strutture sanitarie italiane è stata la legge 833 del 1978; tale legge, detta anche “legge di riforma sanitaria”, modificava radicalmente il vecchio sistema assicurativo di tipo mutualistico, trasformandolo in un sistema statalizzato ad accesso universale. Anteriormente a tale legge, infatti, erano gli enti mutualistici a garantire la diagnosi, la cura, l’assistenza farmaceutica e la riabilitazione; la copertura mutualistica però, poiché di tipo assicurativa, non garantiva tutti i tipi di assistenza, né la garantiva a tempo indeterminato, inoltre non tutti i cittadini erano mutualizzati (o perché benestanti e quindi in grado di provvedere personalmente alla propria salute attraverso la sanità privata, o perché poveri e quindi coperti dall’assistenza fornita dai comuni di residenza). Gli ospedali facevano in genere capo ad enti di assistenza e beneficenza con propri statuti, oppure potevano dipendere da enti locali o enti mutualistici; ciò comportava che spesso ospedali vicini entravano in concorrenza tra loro, duplicando i servizi e favorendo gli sprechi.

La prima legge introdotta per modificare tale situazione fu una legge del 1968 in cui si dichiarava che l’assistenza doveva essere considerata come un diritto del cittadino e non come un atto caritatevole. Successivamente vennero proclamati una serie di decreti che prevedevano l’organizzazione degli ospedali in “enti ospedalieri” con propri consigli di amministrazione a designazione democratica e la loro classificazione in ospedali regionali o provinciali a seconda delle loro

dotazioni e delle prestazioni che erano in grado di offrire; l'organizzazione ospedaliera e la sorveglianza sull'organizzazione e sulla gestione degli ospedali veniva affidata alla regione. In questa organizzazione però continuavano ad esistere un numero elevato di soggetti erogatori dei vari tipi di assistenza, senza unificazione su base territoriale; mancava inoltre una programmazione centrale che riducesse gli squilibri esistenti nelle varie strutture.

Per risolvere questi problemi nel 1978 venne introdotta la legge 833, con la quale veniva approvata l'istituzione del servizio sanitario nazionale. Si cercava di ottenere l'unificazione su base territoriale introducendo le U.S.L. (Unità Sanitarie Locali) che avevano la funzione di integrare, nell'ambito di uno stesso territorio, le attività di prevenzione, cura e riabilitazione sotto il profilo organizzativo, gestionale ed amministrativo.

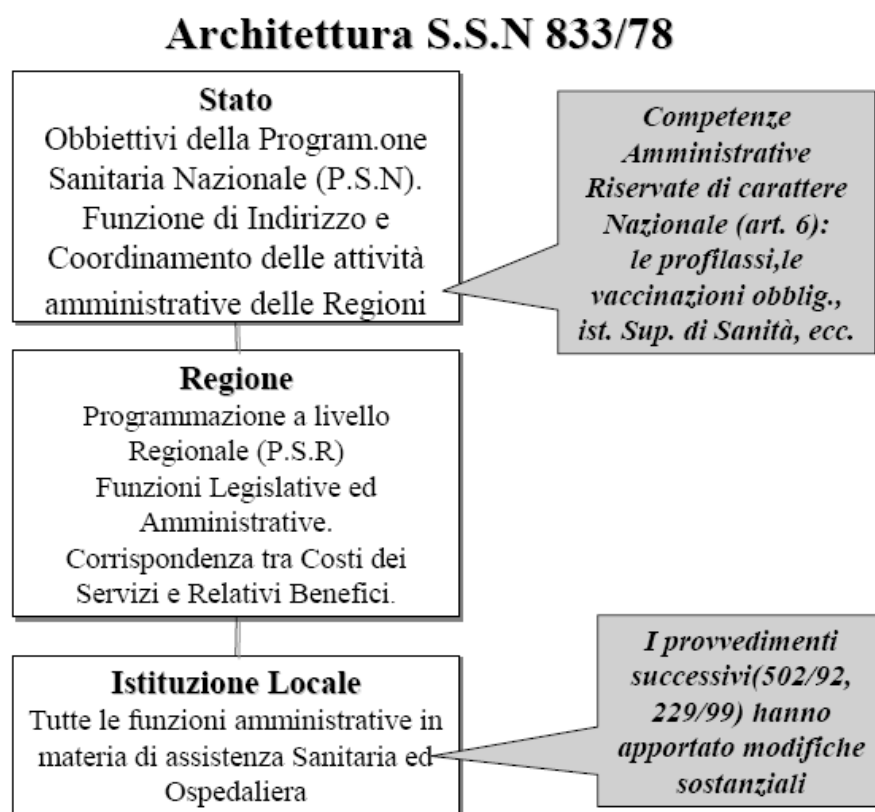


Fig. 1.3: Organizzazione del S.S.N. prevista dalla legge 833 del 1978

La legge 833/78, nata con le caratteristiche di legge quadro, avrebbe dovuto andare a regime grazie ad una serie di ulteriori adempimenti demandati allo stato, alle regioni o alle USL; ciò però non è avvenuto se non molto tempo dopo (nel 1993) a causa dell'assenza di una cultura programmatica e dei contrasti tra stato e regioni, nonché per le difficoltà economiche ed organizzative, che evidenziavano, in particolare, l'incapacità a contenere la quantità di risorse necessarie a mandare avanti il sistema stesso: questo sistema era infatti caratterizzato da un rigido centralismo burocratico, che privilegiava i consumi rispetto agli investimenti, e non incentivava la creazione di punti di eccellenza con funzione trainante sul sistema.

Tale situazione mette quindi in evidenza la necessità di un cambiamento radicale dell'intero sistema, ciò viene realizzato grazie all'introduzione dei decreti legislativi 502/517 del 1992-93.

Tali normative riconfermano i principi fondamentali introdotti con la legge 833 (quali la globalità degli interventi in materia di prevenzione, cura e riabilitazione, l'uguaglianza dei cittadini nei confronti del SSN, la tutela della salute come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività, e la programmazione nazionale delle attività sanitarie), ma contemporaneamente impongono un cambiamento radicale dell'assetto istituzionale, gestionale e organizzativo del sistema.

Gli aspetti fondamentali del riassetto del S.S.N., introdotti dalla legge 502/517 e poi completati dalle successive leggi, sono i seguenti:

- ✓ il diritto alla salute viene garantito entro il limite della disponibilità delle risorse;
- ✓ finanziamento alle regioni su base pro – capite, cioè la fruizione dei servizi è correlata alla predefinizione di Livelli Uniformi di Assistenza Sanitaria (L.U.A.S.);
- ✓ responsabilizzazione finanziaria in capo alle regioni per eventuali sfondamenti rispetto ai livelli di risorse prefissati;

- ✓ accorpamento delle U.S.L. a livello tendenzialmente provinciale e loro trasformazione in aziende con maggiore autonomia e con insediamento di un direttore generale;
- ✓ introduzione di sistemi di contabilità generale simili a quelli delle imprese con un graduale superamento della contabilità finanziaria con funzione autorizzativa, ed ulteriore impulso alla introduzione di sistemi di contabilità analitica;
- ✓ ridefinizione del settore privato, destinato ad accrescere il suo peso, sia dal lato del finanziamento che da quello della produzione, e ad esercitare una certa pressione competitiva sul settore pubblico.

In particolare, la legge 502/517 introduce tre concetti fondamentali: regionalizzazione (art. 2), aziendalizzazione (art. 3) e sistema di remunerazione a prestazione (art. 8-sexies).

- 1) *Regionalizzazione*: le singole regioni sono libere di strutturare il loro sistema sanitario purché assicurino il Livello Uniforme Assistenziale e il Livello Essenziale Assistenziale, che vengono stabiliti dallo Stato nel P.S.N.. In particolare alle regioni è affidato il compito di determinare i principi di organizzazione dei servizi e di erogazione delle prestazioni sanitarie e i criteri di finanziamento delle Aziende sanitarie e Ospedaliere. Inoltre, alle Regioni, in qualità di capogruppo dei Sistemi Sanitari Regionali si richiede di conseguire l'economicità, cioè la "capacità mantenuta nel lungo periodo di soddisfare i bisogni considerati di pubblico interesse dalla comunità, facendo affidamento su un flusso di ricchezza fisiologica, ossia considerato economicamente sopportabile e socialmente accettabile dalla comunità stessa" (E. Borgonovi, 2000). Alla Regione viene assegnato il compito di individuare le

aziende di cui si compone e di sviluppare capacità strategiche ed organizzative per :

- ✓ analizzare le caratteristiche del bisogno di salute della propria popolazione di riferimento, della domanda sanitaria e del comportamento degli utenti, individuando eventuali cambiamenti in atto o probabili in futuro;
- ✓ verificare la propria capacità di risposta ai bisogni;
- ✓ sviluppare capacità di organizzazione, innovazione e gestione efficiente ed efficace dei servizi;
- ✓ ridefinire l'articolazione territoriale delle A.S.L.;
- ✓ costituire in Aziende Ospedaliere Autonome (A.O.) gli ospedali di rilievo nazionale.

2) *Aziendalizzazione delle Unità Sanitarie Locali (U.S.L.):* le U.S.L. si costituiscono in A.S.L. (Aziende Sanitarie Locali), lo Stato si occupa soltanto di coordinare i sistemi economici senza gestirli direttamente, e si trasforma in cliente del S.S.N.; si passa così da una logica di Stato del Benessere (Welfare State), fortemente voluta con la riforma del 1978, ad una logica di Stato dei Servizi. L'A.S.L. è un'azienda dotata di personalità giuridica pubblica, di autonomia organizzativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica (fermo restando il diritto/dovere degli organi rappresentativi di esprimere il bisogno socio-sanitario delle comunità locali), cui compete la responsabilità di assicurare nel proprio ambito territoriale i livelli di assistenza indicati nel Piano Sanitario Nazionale. Possono inoltre essere costituiti in Azienda Ospedaliera gli ospedali di rilievo nazionale e ad alta specializzazione, gli ospedali di riferimento per i servizi di

emergenza e i presidi ospedalieri sede della facoltà di medicina o operanti in strutture universitarie. Gli organi dell'Azienda Sanitaria e dell'Azienda Ospedaliera sono il Direttore Generale e il Collegio dei Revisori. Il collegio dei revisori dura in carica 5 anni ed è composto da 3-5 membri, esso è nominato dal direttore generale in relazione alle designazioni della regione, e ha il compito di vigilare sull'osservanza delle leggi e di verificare la regolare tenuta della contabilità e dei bilanci. Il direttore generale è il titolare di tutti i poteri di gestione e della rappresentanza legale dell'ASL, ha il compito di verificare la corretta ed economica gestione delle risorse ed è responsabile del budget generale dell'Azienda; egli è coadiuvato nelle sue funzioni da un direttore amministrativo e un direttore sanitario.

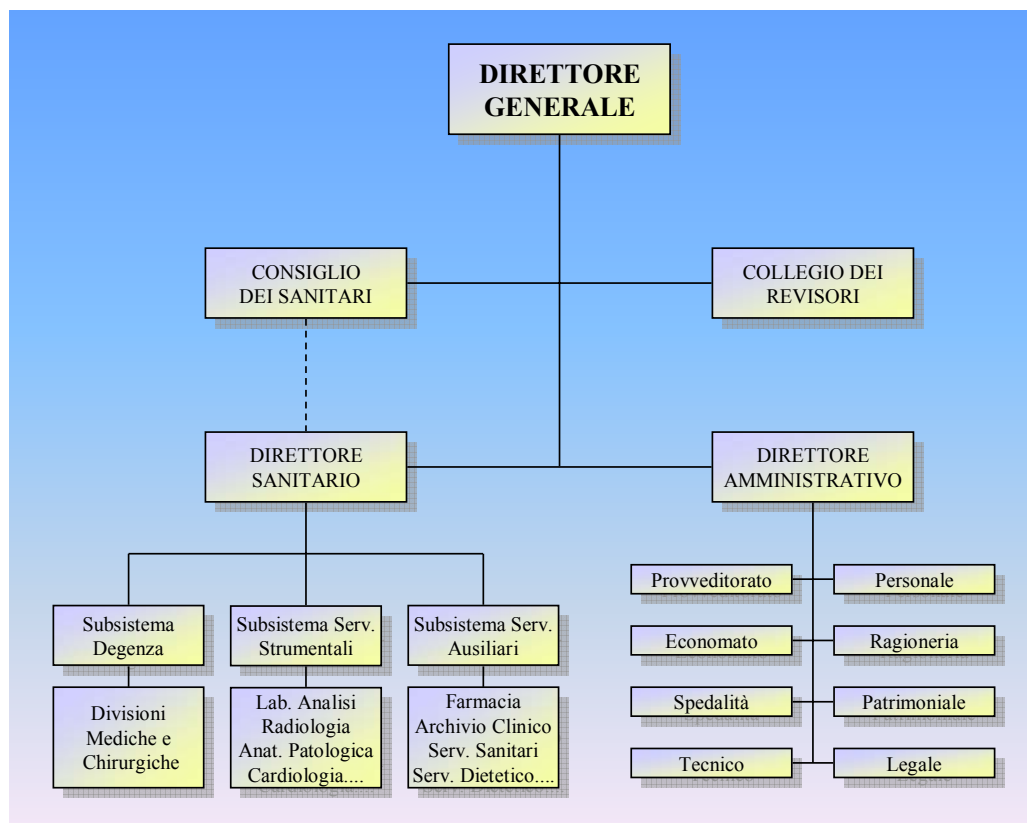


Fig 1.4 : Modello organizzativo introdotto dai D. Lgs 502/92 e 517/93

- 3) *Sistema di finanziamento a prestazione per gli erogatori di “salute”*: il rimborso è basato su tariffe predefinite per prestazioni, individuate attraverso i Raggruppamenti Omogenei di Diagnosi (R.O.D.), anche detti D.R.G. (Diagnosis Related Groups). Tale sistema di finanziamento, individua 492 classi di pazienti omogenee rispetto a caratteristiche cliniche e assistenziali e quindi alle risorse consumate. Il concetto di D.R.G. si basa sull'ipotesi che sia possibile individuare un livello di specificazione della diagnosi clinica che descriva il profilo dell'assistenza prestata e quindi anche la quantità di risorse usate durante il ricovero. Per individuare il D.R.G. finale, i pazienti vengono inizialmente attribuiti, in base alla diagnosi principale di dimissione, ad una delle 23 categorie diagnostiche maggiori; poi si verifica se il paziente ha subito interventi chirurgici- invasivi o meno, in caso affermativo sarà inserito in un D.R.G. chirurgico, altrimenti in un D.R.G. medico, poi si scende a livelli di specificità sempre maggiori, valutando il sesso del paziente, l'età, la presenza di complicazioni, lo stato alla dimissione e così via, fino a determinare il D.R.G. corrispondente a quel paziente. Con il pagamento a prestazioni, che sostituisce il pagamento a costi, si avvia il tentativo di aprire il settore sanitario alla concorrenza. Attualmente il pagamento a prestazione tramite D.R.G. non si è ancora affermato compiutamente nel settore pubblico: di conseguenza, esso esercita ancora un'influenza relativamente contenuta sull'efficienza del sistema.

Nei decreti 502/517 viene inoltre sancita la centralità del Piano Sanitario Nazionale (art. 1), che viene considerato lo strumento principale in base al quale vengono fissati gli obiettivi da raggiungere, le linee di indirizzo della programmazione sanitaria e i livelli di assistenza sanitaria da assicurare in condizioni di uniformità sul territorio nazionale e vengono individuati gli strumenti necessari per la verifica degli indici di accostamento/scostamento del

processo di attuazione rispetto agli obbiettivi suddetti, nell'ambito delle risorse finanziarie effettivamente disponibili.

Il P.S.N. è predisposto dal Governo, ha durata triennale, può essere modificato nel corso del triennio anche per quanto riguarda i criteri di erogazione delle prestazioni e le eventuali partecipazioni alla spesa da parte degli assistiti in relazione alle risorse stabilite dalla legge finanziaria, e vincola i contenuti dei Piani Sanitari Regionali.

Per quanto riguarda il finanziamento dell'A.S.L. l'articolo 4 della 502/517 prevede che a partire dalle indicazioni contenute nel Piano Sanitario Nazionale venga determinato il Fondo Sanitario Nazionale (F.S.N.) che assicura il finanziamento su base annua in coerenza con le indicazioni medesime. Il Fondo Sanitario Nazionale è alimentato interamente da stanziamenti a carico del bilancio dello stato ed è determinato annualmente dalla legge finanziaria; esso viene ripartito dal CIPE alle varie regioni tenendo conto di coefficienti parametrici relativi ai livelli uniformi di assistenza determinati in rapporto alla popolazione residente, alla mobilità sanitaria per tipologia e alla consistenza e stato di conservazione di strutture immobiliari e impianti tecnologici. Il Fondo Sanitario Regionale (F.S.R.) è costituito dalle quote del Fondo Sanitario Nazionale assegnate dallo stato, a cui sono da aggiungere i contributi assistenziali versati dai datori di lavoro e dai lavoratori dipendenti e autonomi. Il finanziamento delle ASL è assicurato da quote da parte del F.S.R. e da entrate proprie quali ticket, prestazioni a pagamento, lasciti e donazioni.

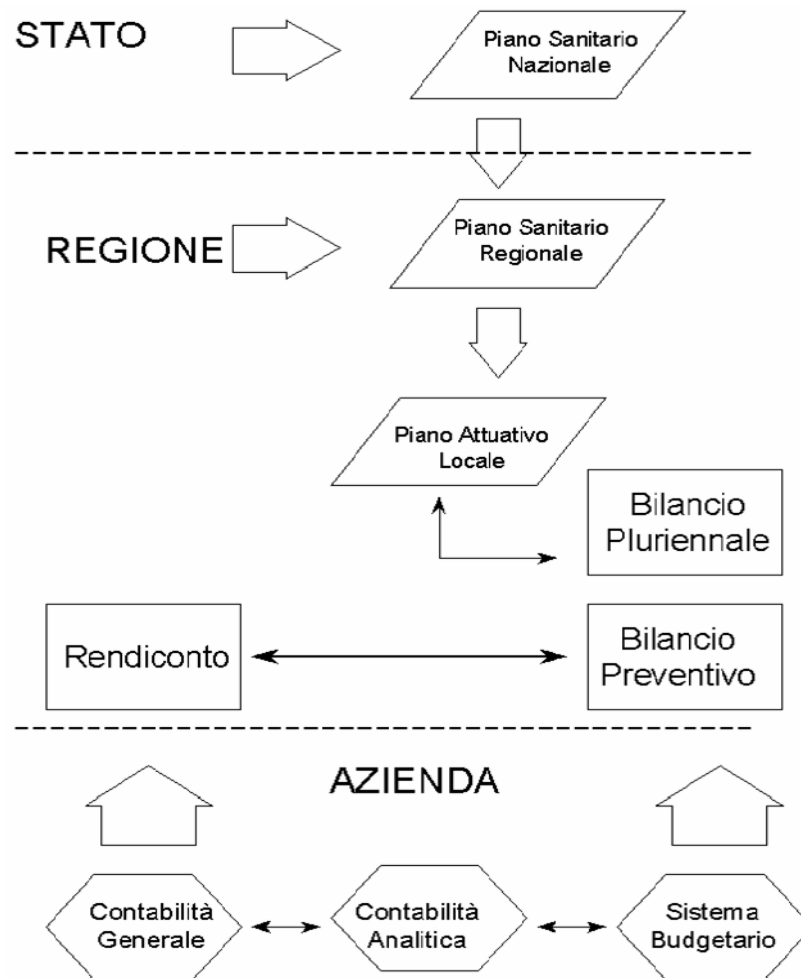


Fig.1.5: Organizzazione del S.S.N. prevista dal legge 502/517

Il processo di regionalizzazione della sanità italiana avviato con queste riforme agli inizi degli anni '90, ha ricevuto un'importante accelerazione con le recenti riforme in materia di federalismo sanitario. Ulteriori modifiche nel S.S.N. vengono infatti introdotti nel 1999 dalla legge 229 (legge Bindi); tale legge conferma la linea già stabilita dal precedente decreto (502/92) di riordino del servizio fiscale, ma fornisce più potere alle regioni, che, grazie all'introduzione del federalismo fiscale, acquisiscono maggiore potere nella gestione della spesa sanitaria.

Con la legge 229 viene attribuito alle regioni il potere di individuare le modalità organizzative più efficaci per garantire i L.E.A. (Livelli Essenziali di Assistenza), stabiliti a livello nazionale, tenendo conto delle caratteristiche socioeconomiche e dell'organizzazione dei servizi sul territorio; di conseguenza

esse acquisiscono ampia autonomia nel prelievo fiscale e nella allocazione delle risorse. In particolare, la riforma del titolo V della Costituzione (L. 3/2001), il D. Lgs. 56/2000 in materia di federalismo fiscale, i contenuti dell'accordo Stato – Regioni dell'8/8/2001 (successivamente recepito dal D.L. 247/2001 poi convertito in Legge 405/2001) e l'approvazione del D.P.C.M. sui Livelli Essenziali di Assistenza rappresentano gli strumenti legislativi maggiormente significativi.

1.3.2 Il processo di aziendalizzazione

Se cerchiamo di comprendere anche in campo sanitario il significato di “aziendalità pubblica” e i suoi caratteri peculiari, possiamo notare come la stessa esistenza di questo fenomeno sia correlata alla sua potenziale autonomia di funzionamento. Come tutte le altre aziende, anche quelle sanitarie sono dotate di una propria sfera decisionale, il cui mantenimento è condizione del corretto funzionamento e dell'efficienza del sistema perché, in una società così complessa, nessuno, né persona né ente, può mai essere titolare dell'intero flusso di informazioni utili o necessarie per decidere. L'azienda ospedale nasce (come l'azienda sanitaria territoriale), e si afferma, come riconoscimento della possibilità, e dell'opportunità, di gestire i servizi pubblici sanitari attraverso gli strumenti (e rispettando le regole e i criteri) dell'economia aziendale. Usl e ospedali sono soggetti che possono operare o che operano all'interno di una logica di tipo aziendale; ciò non significa essere automaticamente aziende, ma poter operare come tali. Si tratta quindi, almeno, di aziende potenziali. Le aziende pubbliche sanitarie rappresentano uno dei sistemi più complessi, perché sono profondamente condizionate dalle scelte compiute “a monte” dallo Stato e dalla Regione, sia per quanto riguarda i compiti, che gli stanziamenti, che la temporizzazione prevista e reale dei medesimi, e al tempo stesso sono aperti più di ogni altra realtà pubblica al rapporto diretto con il cittadino, che è soggetto

economico, finanziatore e utente nello stesso tempo. L'importanza che il cittadino assume, sotto diversi aspetti, pone il sistema decisionale nella necessità assoluta di rapportarsi costantemente al medesimo; di conseguenza, talvolta gli amministratori possono avere la tentazione di privilegiare le decisioni più "popolari" anziché quelle ritenute, nel medio-lungo periodo, più rispondenti all'interesse generale. A maggior ragione, occorrerà in ogni caso che sia assicurata la massima trasparenza nelle procedure decisionali. A seguito dell'attuale vera e propria crisi delle risorse del *welfare state* (e in primo luogo delle risorse della sanità) è emersa progressivamente la necessità di introdurre nuovi criteri di guida per la gestione delle risorse, e cioè: politiche di controllo delle spese, introduzione di ticket limitativi, compartecipazione degli utenti alle spese, introduzione della contabilità analitica dei costi, introduzione del controllo di gestione, introduzione dei budget e delle relative tecniche, introduzione del controllo della qualità delle prestazioni, "aziendalizzazione" delle Usl e degli ospedali, determinazione preventiva delle aree socialmente protette e orientamento verso il costo delle tariffe di molte prestazioni, introduzione dei DRG (raggruppamenti omogenei di diagnosi).

L'aziendalizzazione del S.S.N. comporta la necessità di prevedere la progressiva responsabilizzazione economica dei dirigenti sulle attività svolte e sull'utilizzo delle risorse loro attribuite. In particolare le principali modifiche di sistema che direttamente o indirettamente interessano le competenze del medico dirigente che opera nelle nuove aziende possono essere sintetizzate nei seguenti punti:

- La fruizione dei servizi è correlata alla predefinizione di livelli uniformi di assistenza;
- La produzione e l'erogazione dei servizi sono affidate alle nuove strutture aziendali dotate di autonomia giuridica e organizzativa;

- Il finanziamento è in parte determinato dal fondo sanitario e in parte deriverà dalla “vendita” delle prestazioni, il che comporta l'introduzione di competizione tra i soggetti erogatori;
- L'azienda è tenuta a prevedere sistemi di controllo interno per le verifiche degli equilibri economici delle gestioni (art 8, decreto legislativo 502/517).

Questi elementi comportano profondi cambiamenti nelle strategie gestionali delle Aziende Sanitarie e rendono necessaria l'adozione di nuovi strumenti coerenti con il nuovo assetto aziendale che devono soddisfare alcune esigenze di fondo:

- commisurare i servizi erogati ai bisogni di salute e alle risorse impiegate;
- esercitare una previsione sui programmi e un controllo sulle loro realizzazioni;
- ricercare l'equilibrio fra efficienza nell'uso delle risorse, efficacia del servizio offerto e soddisfazione del cittadino;
- decentrare i livelli di responsabilità per meglio adattare i servizi ai bisogni degli utenti.

Nella logica di una gestione di tipo aziendalistico diventano fondamentali anche le caratteristiche del bilancio e della gestione patrimoniale delle Aziende Sanitarie. A tale proposito l'articolo 5 del d. leg.vo 502/517 formula disposizioni e prevede adempimenti in ordine ai seguenti punti:

- trasferimento alle Aziende di tutti i beni patrimoniali, mobili e immobili, già trasferiti ai Comuni con vincolo di destinazione alle precedenti USL;

- obbligo per le Regioni di emanare norme per la gestione economico-finanziaria e patrimoniale delle Aziende secondo i principi stabiliti dal Codice Civile, prevedendo tutti gli strumenti e gli obblighi di Contabilità Generale propri delle Aziende aventi personalità giuridica (bilancio pluriennale di previsione, bilancio economico preventivo annuale, destinazione o modalità di copertura dell'eventuale avanzo o disavanzo di esercizio), nonché la tenuta della contabilità analitica per centri di costo, con lo scopo di rendere possibili analisi comparative dei costi, dei rendimenti e dei risultati;
- emanazione di un Decreto Interministeriale che stabilisca uno schema tipo di contabilità economica a Garanzia di rilevazioni uniformi su tutto il territorio nazionale

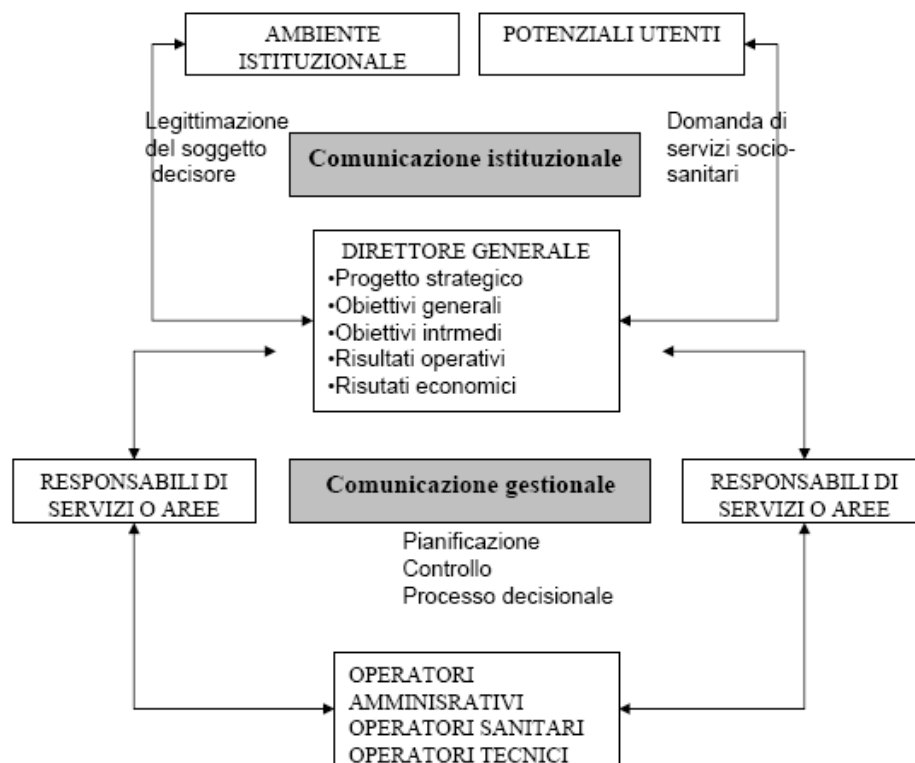


Fig.1.6: il sistema di comunicazione economico finanziario in sanità

Al di là degli aspetti propriamente tecnici, il nuovo ordinamento economico finanziario previsto per le Aziende Sanitarie segna dunque il passaggio da una situazione orientata al rispetto di rigidi e inefficaci formalismi gestionali, a una situazione caratterizzata dall'adozione di strumenti di tipo aziendale e dalla diffusa responsabilizzazione dei dirigenti, sia medici che degli altri profili professionali.

Un elemento che caratterizza la riforma, in sintonia con la tendenza generalizzata, riscontrabile nei paesi dotati di un servizio sanitario nazionale, ad introdurre elementi di mercato, è indubbiamente il ruolo più rilevante attribuito al sistema dei prezzi, all'interno dei più complessi meccanismi di regolazione del sistema.

L'introduzione e la diffusione dei meccanismi di pagamento e finanziamento basati sulle prestazioni erogate, rappresentano un elemento di sostanziale novità rispetto ai consolidati meccanismi di funzionamento del nostro sistema.

Ciò che fa di un sistema sanitario un sistema moderno è un'offerta di assistenza che tende ad adeguarsi ai bisogni, sfruttando adeguatamente le opportunità tecnologiche disponibili.

Realizzare la diffusione ottimale delle modalità più efficaci di erogazione delle prestazioni assistenziali di provata efficacia ed economicità comporta pertanto due obiettivi complementari ma distinti:

- ✓ assicurare una distribuzione equa delle risorse disponibili, attraverso il governo del processo di diffusione delle innovazioni;
- ✓ promuovere l'uso appropriato delle risorse localmente disponibili da parte dei singoli professionisti.

Per realizzare una diffusione ottimale delle tecnologie è quindi necessario trovare il compromesso tra le caratteristiche dei pazienti e le risorse disponibili, e ciò è attuabile solo facendo sì che la distribuzione della tecnologia nei vari luoghi della assistenza sanitaria e la corrispondente distribuzione dei pazienti siano

oggetto specifico dei programmi di valutazione delle tecnologie orientati all'analisi dei processi di diffusione e dei suoi determinanti.

Un ulteriore meccanismo di controllo della diffusione delle tecnologie si basa invece sul controllo dei tipi di prestazioni ammesse al rimborso pubblico.

Questo realizza un controllo indiretto della diffusione delle tecnologie, per cui ciascuna istituzione è posta ad un maggiore o minore rischio finanziario al momento della decisione di adottare una determinata tecnologia a seconda della rimborsabilità o meno della prestazione.

Ovviamente questi sistemi di regolazione della diffusione delle tecnologie sono diffusi soprattutto in presenza di sistemi assicurativi o comunque finanziati a prestazione; il loro sviluppo in Italia si è quindi avuto in concomitanza all'introduzione dei D.R.G.

1.3.3 Il concetto di “prodotto sanitario”

Il Sistema Sanitario presenta delle caratteristiche quali la complessità, la disomogeneità e la disorganizzazione che lo rendono, di fatto, un “non sistema”. L'incredibile varietà e la frequente indipendenza reciproca degli attori operanti al suo interno fanno sì che il Servizio Sanitario non sia riconducibile ad un'unica, per quanto complessa, organica struttura. La frammentazione del sistema, legata fondamentalmente ad una mancata concertazione delle diverse parti operanti nel settore porta alla fornitura di un servizio la cui qualità complessiva è inferiore a quella delle singole parti che lo compongono. In tale panorama, inoltre, diventa praticamente improponibile un serio programma di prevenzione, la cui attuazione richiede la stretta collaborazione di diverse professionalità. Con l'adozione delle tecniche, tecnologie e metodologie proprie dell'ingegneria, che sempre di più viene attuata, si ha la possibilità di ricondurre questa realtà estremamente frammentata ad una più organica ed ottimizzata.

Le difficoltà che si incontrano in questa opera di riorganizzazione interna che i Servizi Sanitari Nazionali dei paesi industrializzati stanno compiendo, seppure con approcci e tempi diversi, sono molteplici; una di queste riveste un'importanza peculiare: è la singolare natura del “prodotto” fornito da tale “comparto industriale”.

La “salute”, infatti, è un prodotto molto particolare. Già solo la sua individuazione e misurazione, operazioni fondamentali al fine di costruire una teoria o una metodologia atta alla razionalizzazione della sua produzione, sono di non facile attuazione. Il concetto di salute, infatti, è altamente soggettivo, legato com'è ai condizionamenti culturali e sociali nonché alla situazione contingente nella quale viene identificato (si pensi ad esempio, alla diversa accettazione del dolore che culture diverse possono avere o alla diversa aspettativa di vita e di qualità della stessa che persone di ceti sociali differenti possono manifestare o, ancora, al significato che a tale termine può essere dato nel caso di malati cronici o terminali). Si capisce, quindi, chiaramente che un processo di misurazione scientifico dello “stato di salute” di un eventuale utente del Servizio Sanitario debba tenere conto di una moltitudine di fattori la cui modellizzazione non è sempre evidente. Inoltre, per la natura della dinamica dei sistemi fisiologici esiste un periodo di latenza tra l'erogazione di un atto assistenziale e la definitiva risoluzione del problema sanitario che ne ha reso necessaria l'erogazione che è, nella maggior parte dei casi, più lungo di quello che in un normale sistema produttivo intercorre tra processo di produzione e prodotto finito, cosa che complica la precisa rilevazione della relazione causa-effetto esistente, almeno nelle intenzioni, tra erogazione del servizio e soluzione del problema (gli operatori sanitari hanno un'obbligazione di mezzi e non di risultati, in altri termini ad essi è imposto il perfetto svolgimento delle procedure e non il miglioramento dello stato di salute del paziente). C'è, infine, da notare che in Sanità un vero processo di standardizzazione, quale è quello attuato nei comparti industriali più tradizionali è, se non impossibile, di difficile attuazione. Mentre in altri settori la produzione di uno stesso prodotto implica l'utilizzo delle stesse risorse e l'esecuzione dello stesso processo produttivo, in Sanità, sia per le differenze nelle condizioni dei singoli pazienti che per la variabilità nell'erogazione dei servizi, ciò non è più vero.

A queste considerazioni vanno affiancate quelle che competono la particolare natura del mercato.

Due caratteristiche base di un classico mercato aziendale sono:

1. *Il principio di esclusione*: una persona può consumare un bene solo se paga un prezzo per esso;
2. *La rivalità nel consumo*: se una persona consuma un bene, nessun altro può consumare lo stesso bene. I beni che non sono rivali nel consumo sono detti “beni pubblici”; tali beni possono essere fruiti da una persona senza che ciò riduca la possibilità di fare altrettanto per altre persone.

Nell’ambito sanitario non solo chiaramente si parla di “bene pubblico”, ma anche di “bene non esclusivo”; in queste condizioni il mercato non è in grado di operare in condizioni efficienti. In particolare la non escludibilità dal consumo del bene dà origine al fenomeno dei “free riders”: una persona non è incentivata a pagare un bene o servizio se il pagamento non influenza in alcun modo la quantità di bene o servizio che è in grado di consumare. Se la produzione di questi beni o servizi dovesse dipendere dalla domanda dei singoli consumatori, se ne produrrebbe una quantità insufficiente o non verrebbero prodotti affatto, nonostante essi li valutino positivamente.

Un’altra caratteristica propria dei servizi sanitari riguarda la peculiarità del meccanismo della domanda degli stessi. Le cure mediche, infatti, costituiscono un bene sul quale il compratore ha una scarsa, se non nulla, capacità di scelta. La domanda e l’offerta del prodotto in questione, quindi, non agiscono in concertazione mantenendo una propria individualità (cosa che accade generalmente per altri beni), ma sono tra loro strettamente dipendenti essendo il fornitore del servizio lo stesso che prescrive la qualità e quantità che di questo deve essere somministrata al compratore (fenomeno dell’offerta che crea la domanda). Nella quasi totalità dei casi, difatti, chi richiede assistenza al Servizio Sanitario non ha la conoscenza, la competenza o la possibilità di scegliere il

prodotto adatto alla sua particolare situazione e vi si affida quindi in maniera incondizionata (si pensi ad esempio agli interventi d'urgenza attuati nel caso in cui la vita dell'utente sia a rischio). L'esistenza e il tipo di "asimmetria informativa" in sanità è tale che, nonostante il paziente rimanga sovrano delle proprie scelte, al consumatore mancano le informazioni necessarie circa la relazione tecnica esistente tra la prestazione sanitaria e il proprio stato di salute per paragonare ed esplicitare le proprie preferenze in modo coerente; per cui il paziente chiede al proprio medico di agire come suo agente. In altre parole, il consumatore dipende dal medico per due motivi fondamentali: in primo luogo i costi associati alla ricerca e alla acquisizione di conoscenze possono essere troppo alti per il paziente; in secondo luogo il paziente subisce lo stress derivante dalla condizione di malattia, per cui può essere incapace di prendere una decisione, e spetta al medico interpretare i bisogni dei pazienti. Ciò può portare in alcuni casi alla mancata salvaguardia della dignità del compratore del bene che viene erroneamente considerato paziente (di nome e di fatto) e non utente (anche se ultimamente si assiste ad una parziale inversione di tendenza che vede una sempre crescente consapevolezza del compratore del servizio sanitario dovuta ad una accresciuta cultura medica grazie ai mezzi di comunicazione di massa). Tale realtà è stata ben descritta da Ehrenreich nel 1974: "La Sanità è scarsa e dispendiosa ed è di solito offerta in un'atmosfera di mistero e inesplicabilità".

Alla luce delle considerazioni fatte si capisce perché la domanda di servizi sanitari abbia delle caratteristiche proprie. Pur essendo affetta negativamente dal prezzo, come tutti gli altri beni, essa dimostra una fondamentale inelasticità riguardo a quest'ultimo, non essendo ad esso proporzionale. Il servizio sanitario è difatti una necessità piuttosto che un desiderio, che viene a crearsi all'insorgenza della malattia; la richiesta di intervento del Servizio Sanitario, da parte dell'utente, viene messa in atto a seguito dell'interazione della malattia con altri fattori (spesa, reddito, età, ecc..) che ne decidono sia l'eventualità che le modalità. L'aleatorietà dell'insorgenza della malattia è causa della fluttuazione che sperimenta la domanda di servizi sanitari. Tale domanda ha subito, e continua tuttora a subire, un costante mutamento (almeno nei paesi industrializzati) a causa fondamentalmente di tre fattori:

1. L'aumento dell'età media e quindi del numero di anziani (che rappresentano la maggioranza degli utenti del Servizio Sanitario)
2. L'aumento dei redditi cui si è assistito negli ultimi decenni, legato quindi ad una crescente qualità della vita, che si è riflessa in maggiori aspettative in tutti i settori, compreso quello della sanità.
3. La continua evoluzione delle tecniche e tecnologie al servizio della scienza medica che hanno diminuito sensibilmente il numero delle malattie incurabili, o in qualche modo menomanti.

Il risultato di questi articolati processi si è manifestato nel mondo sanitario con un aumento vigoroso della domanda di servizi sanitari di alta qualità che ha portato ad una vera e propria esplosione dei costi sanitari. Ne è riprova il fatto che al giorno d'oggi sono pochi i paesi dell'area industrializzata nei quali il dibattito sulla spesa sanitaria non sia al centro dell'interesse comune. Alla lievitazione dei costi hanno non poco contribuito l'introduzione delle grosse tecnologie nella medicina (quali ad esempio PET, RM, TAC giusto per citarne alcune) che hanno da un lato aumentato la qualità delle misurazioni, diagnosi o terapie da queste attuate, ma dall'altro hanno posto fortemente l'accento sulla razionalizzazione del comparto sanitario che soffre, come del resto tutti i mercati, della limitatezza delle risorse disponibili. Sono non pochi difatti gli osservatori del settore che ritengono che l'aumento della spesa sanitaria non sia proporzionale al miglioramento dello stato di salute dei pazienti che ne deriva, anche se si evidenzia un indubbio miglioramento qualitativo del servizio erogato.

In questo contesto variegato e problematico si intuisce chiaramente il ruolo importante che la gestione delle tecnologie biomediche assume nel processo di razionalizzazione delle risorse atto in questi anni.

1.4 Gli indicatori delle attività sanitarie e la loro evoluzione negli anni

In generale molto spesso le aziende senza finalità di reddito non dispongono di indicatori di output analoghi a ciò che il fatturato, il margine operativo o il risultato economico di esercizio rappresentano per le imprese private, né dispongono di un parametro monetario che sia altrettanto valido. Ciò nonostante una misura dell'output è necessaria, perché senza di essa non c'è modo di valutare l'efficienza e l'efficacia dell'organizzazione.

Per valutare l'efficacia e l'efficienza dei servizi sanitari occorre essere in grado di quantificare gli eventi sanitari, sia in termini monetari sia in rapporto al loro impatto sulla salute, e ciò è possibile solo utilizzando opportuni strumenti di misura quali gli indicatori sanitari, che comprendono:

- ✓ *indicatori di risorse*: misurano le risorse economiche a disposizione degli interventi sanitari, il personale, le attrezzature. Un indicatore globale delle risorse utilizzate è ad esempio la percentuale della spesa sanitaria sul Prodotto Interno Lordo (PIL)
- ✓ *indicatori di stato di salute*: quali il tasso di mortalità e di morbosità, le misure di funzionalità e di disfunzione e gli indicatori sulla qualità della vita (ad esempio il Quality Adjusted Life Year)
- ✓ *indicatori di prestazioni*: tale indicatori sono tra i più utilizzati per l'analisi dei servizi, cioè per la valutazione qualitativa e quantitativa dell'attività da essi svolta. Tra questi abbiamo l'offerta di posti letto (il numero di letti disponibili), il tasso di ospedalizzazione (la frequenza annuale dei ricoveri), la durata media della degenza, il tasso di utilizzo dei posti letto.

Di seguito si descrivono più in dettaglio gli indicatori sopra indicati:

- *Presenza Media (PM) (Posti Letto simulati)* – Rapporto fra n. di giornate di degenza erogate ed intervallo temporale considerato. L'indice è interpretabile come il n. di pazienti mediamente presenti nella unità operativa/disciplina e, quindi, come il n. di posti letto mediamente utilizzati.
- *Tasso di Occupazione dei Posti Letto (%) (TO)* – Rapporto fra n. di giornate di degenza osservate e n. di giornate di degenza teoriche (Posti Letto x 365 gg %).
- *Indice di rotazione* – Rapporto fra n. di dimissioni e n. di posti letto. L'indice misura quanti pazienti transitano mediamente su un posto letto nell'anno considerato.
- *Intervallo di Turnover* – Rapporto fra n. di giornate non utilizzate (giornate teoriche – giornate erogate) e n. di dimissioni. L'indice misura l'intervallo di tempo medio che intercorre fra una dimissione e il successivo ricovero.
- *Degenza Media (DM) dei non trasferiti* – Rapporto fra n. di giornate erogate e n. di S.D.O. con ammissione e dimissione nella stessa unità operativa/disciplina. L'indicatore permette di valutare la degenza per i soli ricoveri con ammissione e dimissione nella stessa disciplina. Dal momento che altre giornate di degenza della disciplina/unità operativa oggetto di analisi sono registrate in S.D.O. chiuse in altre unità di dimissione, la lettura di questa D.M. con la D.M. totale (spiegata dopo) fornisce un'informazione complessiva per controllare la distorsione attribuibile ai trasferimenti.

- *Degenza Media* – Rapporto fra n. di giornate erogate e n. di dimissioni totali.

Dalle definizioni date dei principali indicatori di prestazione sanitaria indicati, si evince chiaramente che tradizionalmente la performance ospedaliera si è basata prevalentemente sulla dimensione dell'efficienza, valutata descrivendo le modalità di utilizzazione della risorsa "posto-letto". Il limite insito di questi indicatori, però, risiede fondamentalmente nel fatto che essi si basano sull'assunto che la giornata di degenza sia un descrittore adeguato delle risorse utilizzate e dei costi sostenuti, non considerando invece che la giornata di degenza non è in grado di cogliere, né la variabilità dei profili di trattamento legata alle caratteristiche cliniche e anagrafiche dei pazienti, né la variabilità legata alla capacità tecnologica dell'ospedale e alle strategie assistenziali adottate dai professionisti.

In realtà va precisato che essendo stato dimostrato che il "peso" (in termini di carico assistenziale, di consumo di risorse, etc) di una giornata di degenza è strettamente correlato alle caratteristiche cliniche del paziente ricoverato (severità della malattia, complicanze morbose, tipo di trattamento terapeutico effettuato, etc), gli indicatori tradizionali di misurazione della performance ospedaliera sono stati superati/corretti dall'introduzione di sistemi tesi a standardizzare il peso della giornata di degenza mediante il riconoscimento e la valorizzazione del tipo di casistica tratto (case-mix) dai reparti di ricovero. In relazione a tale esigenza si sono diffusi a livello clinico e a livello manageriale sistemi di classificazione dei pazienti ricoverati finalizzati a evidenziare le caratteristiche e le peculiarità del case-mix ospedaliero.

In particolare è possibile distinguere due sistemi di misurazione del case-mix, che si distinguono per lo scopo preciso dell'attività di classificazione:

- *Sistemi iso-risorse*, il cui scopo è effettuare una classificazione in base alla complessità dell'assistenza prestata e dell'entità delle risorse consumate
- *Sistemi iso-severità*, il cui scopo è effettuare una classificazione in base alla gravità della condizione clinica.

Appartengono alla prima categoria indicatori quali i *D.R.G. (Disease Related Groups)*, che classificano il paziente in base alla complessità dell'assistenza prestata (vedi paragrafi precedenti) e i *P.M.C. (Patient Management Categories)* che classificano i pazienti in base all'assistenza necessaria.

Alla seconda categoria appartengono indicatori quali i *D.S. (Disease Staging)*, che classificano il paziente in base alla severità della malattia, e i *C.S.I. (Computerized Severity Index)* che classificano il paziente in base alla sua severità (valutando ossia l'insieme delle sue malattie, in modo da poterlo inserire in una classe di rischio). L'obiettivo principale di questi sistemi è identificare categorie di pazienti omogenei rispetto alla gravità delle condizioni cliniche, in modo da poter descrivere la severità clinica di una specifica malattia onde valutarne l'evoluzione nel corso del ricovero ospedaliero, utilizzando le variazioni registrate come indicatore della qualità e dell'efficienza delle prestazioni assistenziali rese. La definizione di differenti raggruppamenti di severità permette anche di identificare diverse categorie di consumo risorse, tenendo conto che i pazienti con quadri morbosi più gravi reclutano strumenti e materiali in maggiore quantità.

Nell'ambito di questa categoria, il Disease Staging, rappresenta il sistema più diffuso. Esso definisce, per ciascuna patologia (Categoria diagnostica - DXCAT), 4 stadi di progressiva gravità individuati da un panel di clinici in base a criteri soggettivi. Per oltre 400 specifiche diagnosi di malattie (corrispondenti al 90 % dei dimessi da un ospedale per acuti), in base alle informazioni riportate sulla scheda di dimissione ospedaliera e relative a diagnosi principale, diagnosi secondarie, procedure, sesso e tipo di dimissione, vengono identificati 4 stadi, in ordine crescente di gravità:

- Stadio I: condizioni senza alcuna complicazione o con problemi di severità minima;
- Stadio II: problemi limitati a un organo o a un sistema, con rischio di complicazioni significativamente aumentati rispetto allo stadio I;

- Stadio III: interessamento di molteplici organi/sistemi, prognosi molto severa;
- Stadio IV: morte

Il D. S. ha il vantaggio che, poiché consente di riferire ciascun paziente, affetto da una specifica patologia, a un dato stadio evolutivo della stessa, permette di verificare l'impatto dell'attività assistenziale sullo stato di salute dei pazienti. Inoltre, essendo possibile isolare gruppi di pazienti omogenei per patologia e per severità del quadro clinico, esso consente di evidenziare la variabilità pratica clinica e di valutare l'appropriatezza delle scelte assistenziali.

Concludendo va evidenziato che oltre agli indicatori indicati nell'ultimo periodo si sono sviluppati, spesso a livello regionale o di singola azienda ospedaliera (nell'ambito del controllo di gestione interno), altri indicatori di performance sanitaria che tengono conto del legame esistente tra il peso di una giornata di degenza e le caratteristiche cliniche/assistenziali del paziente. Tra questi abbiamo:

- *Degenza Media Standardizzata (D.M.S.)* – Rapporto fra n. di giornate erogate per i DRG in comune fra disciplina e standard regionale (totale discipline) e n. di dimissioni/DRG appaiati dello standard. Esprime la durata media di degenza che ciascuna unità operativa/disciplina presenterebbe se trattasse una casistica di complessità uguale e pari a quella dello standard (complesso regionale delle discipline in esame) con la propria efficienza operativa.
- *Indice Comparativo di Performance (ICP)* – Esprime l'efficienza di una unità operativa/disciplina, in termini di degenza media, in rapporto all'efficienza media del complesso regionale delle stesse discipline con analoga composizione della casistica (a parità di case-mix); valori di ICP inferiori a 1 esprimono una degenza media

inferiore rispetto a quella attesa (migliore efficienza operativa), mentre valori superiori a 1 esprimono una degenza media superiore.

- *Indice di Case-Mix (ICM)*– Esprime la complessità dei casi trattati in una unità operativa/disciplina, in termini di degenza media, in rapporto alla complessità media dell'insieme regionale delle stesse discipline (a parità di degenza media / efficienza operativa); valori di ICM inferiori a 1 esprimono un case-mix inferiore rispetto a quello atteso (minore complessità), mentre valori superiori a 1 esprimono una complessità superiore.
- *Indice di Case-Mix (ICM pesi ministeriali)*– Esprime la complessità dei casi trattati in una unità operativa/disciplina, in termini di pesi specifici DRG, in rapporto alla complessità media dell'insieme regionale delle stesse discipline; valori di ICM inferiori a 1 esprimono un case-mix inferiore rispetto all'atteso (minore complessità), mentre valori superiori a 1 esprimono una complessità superiore.
- *Ricoveri di 0 giorni / 1 g / 2 gg / 3+ gg (%)* – Percentuali di ricoveri brevi (0 giorni, 1 giorno), di 2 e di 3 o più giorni, sul totale delle dimissioni per ricoveri in regime ordinario registrati in una disciplina.
- *Ricoveri inappropriati (%)* – Percentuali di SDO/DRG ad alto rischio di inappropriatazza sul totale delle dimissioni registrate in una disciplina:
- *Ricoveri ripetuti (%)* – Percentuale di riammissioni attribuibili a pazienti riammessi entro tot giorni nella stessa disciplina dello stesso ospedale. E' utilizzato come indicatore surrogato di efficacia e/o di ricorso improprio alla riammissione.

- *Dimessi deceduti (%)* – Rapporto percentuale fra totale pazienti deceduti e dimissioni registrate nella disciplina. L'indice grezzo di mortalità intraospedaliera può essere utilizzato per i controlli di qualità dei dati sui decessi intraospedalieri. Le informazioni sulla mortalità grezza come indicatore di esito devono essere interpretate con molta cautela, in quanto in assenza di aggiustamento per età, sesso, case-mix e severità delle patologie, le stime possono risultare distorte (anche in considerazione della variabilità delle dimissioni precoci con decesso extraospedaliero); nonostante ciò, eventuali 'eccessi' possono essere considerati utili indicatori per approfondire determinate patologie e/o interventi specifici (es.: mortalità per infarto miocardico acuto in UTIC/cardiologia vs medicine generali, mortalità chirurgica per specifici DRG in chirurgia generale, mortalità neonatale e da parto).

1.5 Il processo di diffusione delle tecnologie sanitarie

Nel presente paragrafo si vuole discutere come le tecnologie sanitarie si diffondano in un sistema sanitario pubblico fortemente decentralizzato come quello italiano, al fine di aiutare a comprendere il legame esistente tra l'approccio metodologico in termini di valutazione della tecnologia e le variabili che realmente ne facilitano il processo di diffusione. In sostanza, le domande che ci si pone sono le seguenti: perché alcune tecnologie sanitarie si diffondono più o meno rapidamente di altre nell'ambito dei sistemi di offerta? Quali sono le variabili che, per il governo di un sistema decisionale decentrato, è opportuno presidiare per gestire questo fenomeno? (Cosmi, 2003).

Nella valutazione di una tecnologia chiaramente uno degli aspetti principali è la valutazione dell'efficacia clinica della tecnologia. Garantita questa preconditione, il successo della diffusione di una tecnologia dipende da tre fattori:

1. *dimostrata efficacia clinica della tecnologia sanitaria*: l'innovazione deve essere in grado di migliorare le condizioni di salute dei pazienti e, più in generale, di produrre un impatto positivo sul benessere e la salute della collettività; si assume pertanto che tecnologie sanitarie inefficaci non possano trovare applicazione nel sistema di offerta di servizi sanitari;
2. *compatibilità e utilità tra le finalità istituzionali e il vincolo di risorse*: le modificazioni dell'assetto istituzionale del SSN hanno ampliato rispetto al passato lo spazio strategico di azione delle aziende sanitarie e della regione che si configura oggi come "capogruppo" del sistema sanitario regionale (Longo e Lega, 2002). In questo spazio, le decisioni di adozione di tecnologia sanitaria innovativa sono un momento a valenza altamente strategica, in quanto la risorsa tecnologica rappresenta di fatto una variabile competitiva che guida le strategie aziendali (Preece, 1995). L'adozione della tecnologia sanitaria deve essere percepita come utile per

il conseguimento degli obiettivi istituzionali e compatibile con il vincolo di risorse, aumentando lo spazio di azione a disposizione dell'azienda per far fronte alla domanda di salute.

3. *l'autonomia professionale e il ruolo dei professionisti.* l'innovazione deve incidere positivamente sul *modus operandi* della classe medica ed essere coerente con l'insieme delle competenze, degli incentivi personali e professionali. In un sistema di tipo "professionale" come quello sanitario, infatti, l'innovazione non può essere prodotta senza l'accettazione esplicita degli operatori e dei professionisti che utilizzeranno la tecnologia. L'allocazione delle risorse e la definizione delle priorità si sviluppa attraverso un processo continuo di negoziazione e aggiustamento reciproci tra la razionalità delle scelte aziendali e la razionalità dei professionisti, in quanto l'adozione di una nuova tecnologia ha un impatto diretto sulla professione medica e non può in nessun caso essere una decisione imposta dall'alto.

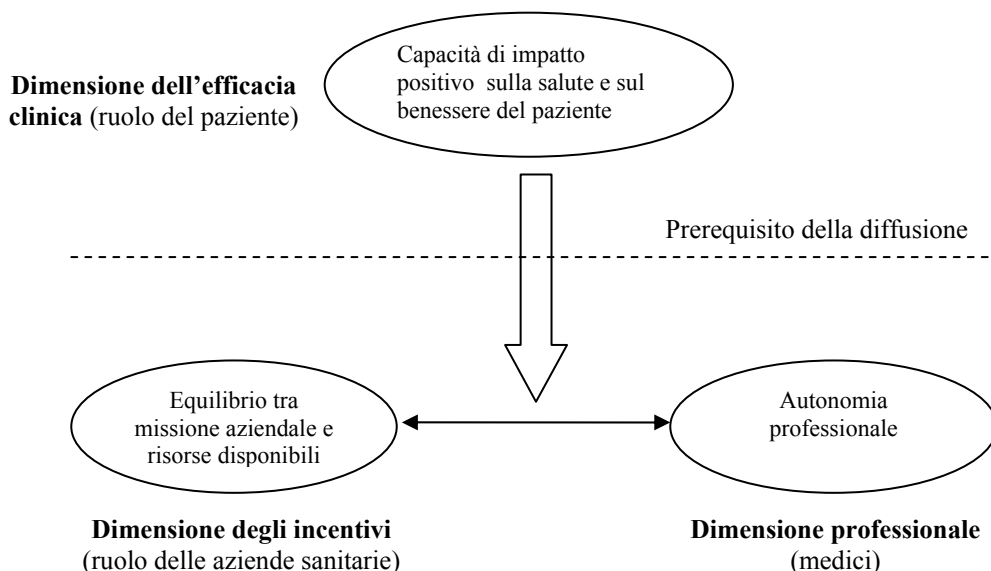


Fig 1.7 : Fattori che influenzano la diffusione di una tecnologia sanitaria

Le variabili che influenzano il processo di diffusione di tecnologia sanitaria possono essere ricondotte quindi alle seguenti (Coseni, 2003):

- ✓ *variabile organizzativa*: possibili barriere organizzative sono, per esempio, la mancanza di supporto manageriale e di fattori correlati alla capacità produttiva dell'organizzazione (Geisler e Heller, 1998), o il timore che l'innovazione possa incidere sugli equilibri di potere esistenti all'interno dell'organizzazione o influire sulle pratiche e le procedure adottate.
- ✓ *variabile economico-finanziaria*: il sistema di finanziamento influenza le convenienze all'adozione di una tecnologia. Una delle preoccupazioni principali di una azienda sanitaria è la rimborsabilità di una nuova prestazione per cui non sia prevista nessuna remunerazione aggiuntiva. Infatti, l'aggiornamento delle tariffe (sistema D.R.G. per le prestazioni ospedaliere) non è abbastanza rapido da riuscire a incorporare le innovazioni di prodotto e/o di processo che intervengono nel trattamento delle specifica patologia. Questo tende a incentivare politiche di contenimento dei costi circa i dispositivi medici impiegati all'interno di ogni singolo episodio di cura. Tutte le volte in cui il rapporto tra costi e tariffa (DRG) è maggiore di 1, le aziende saranno indotte all'adozione di tecnologie che incidono in modo l'introduzione di montare complessivo dei costi per prestazione, scoraggiando tecnologie che aumentano considerevolmente il costo per caso trattato (OTA, 1983).
- ✓ *sistema competitivo pubblico/privato*: in linea generale, l'adozione di una tecnologia sanitaria innovativa avviene innanzitutto da parte delle aziende sanitarie private. In questa prima fase le strutture pubbliche rimangono escluse dall'adozione della tecnologia per

motivi riconducibili in generale ai vincoli di risorse destinate all'innovazione e/o all'inerzia decisionale che ostacola un'adozione repentina. Le strutture private risultano infatti più flessibili nella definizione dei propri piani d'investimento e hanno a disposizione maggiori risorse da impiegare per ampliare la propria dotazione di tecnologia. La disponibilità di determinati servizi in strutture private genera pressioni sul finanziatore pubblico che, in genere, è indotto a stringere con il privato accordi di convenzionamento a favore degli utenti coperti dal S.S.N.. Dal settore privato/privato la tecnologia innovativa si diffonde quindi alle strutture private convenzionate, che operano per conto del S.S.N. e da esso sono finanziate, per la fornitura dei servizi sanitari. Da qui all'adozione da parte delle strutture pubbliche il passo è breve: nel terzo passaggio sono gli accordi stipulati con il privato convenzionato che sottendono il riconoscimento della validità della tecnologia da parte dell'operatore pubblico e quindi la loro rimborsabilità.

- ✓ *quadro legale e istituzionale*: il meccanismo di accreditamento e il quadro della normativa vigente svolgono un ruolo fondamentale nel regolare l'accesso di tecnologia sanitaria innovativa nell'ambito del sistema di offerta (Coseni, 2003). In Italia, per esempio, il processo di decentramento del sistema sanitario ha rappresentato un'opportunità per il livello decisionale regionale per configurare una propria funzione di governo della diffusione della tecnologia innovativa (in quanto la regione è ora responsabile e finanziatrice del sistema tecnologico regionale). Questa crescita del ruolo regionale ha parzialmente riequilibrato la tradizionale egemonia del ruolo dei professionisti come attori leader del processo di adozione ed è quindi interpretabile come un fattore positivo. Il costo della "regionalizzazione", d'altra parte, è la frammentazione dei sistemi sanitari che può rivelarsi una barriera alla diffusione della tecnologia, perché determina la moltiplicazione degli sforzi, delle strategie e delle negoziazioni che il produttore deve mettere in atto per ottenerne il riconoscimento nei diversi sistemi regionali.

- ✓ *ruolo dei produttori:* gli sforzi dei produttori sono tesi a instaurare una collaborazione con il cliente (generalmente il clinico) al fine di stimolare e di favorire l'adozione della tecnologia. Il contributo dei fornitori di tecnologie al processo di diffusione si ritrova, per esempio, nell'attività di EUCOMED (European Confederation of Medical Suppliers Associations), associazione europea di imprese che operano nel settore delle tecnologie e dei dispositivi medici (EUCOMED, 2000), rappresentata in Italia da Assobiomedica. L'attività di queste associazioni è quella di creare un contesto favorevole alla diffusione di tecnologie innovative, attraverso l'impiego di strumenti quali il contatto diretto con i medici, la partecipazione a convegni, l'istituzione di flussi informativi nei confronti dei pazienti e dei soggetti responsabili delle decisioni di acquisto.

- ✓ *ruolo dei pazienti:* che con le loro richieste possono spingere le strutture ospedaliere all'acquisizione di una particolare tecnologia.

He who every morning plans the transaction of the day and follows out that plan, carries a thread that will guide him through the maze of the most busy life. But where no plan is laid, where the disposal of time is surrendered merely to the chance of incidence, chaos will soon reign.

*Victor Hugo (1802 - 1885)
French dramatist, novelist, & poet*

CAPITOLO 2

IL CONTROLLO DI GESTIONE NELLE AZIENDE SANITARIE

2.1 L'introduzione del controllo economico-finanziario nelle aziende sanitarie

La riforma del S.S.N. ha comportato una modifica radicale nella gestione economico – finanziaria delle strutture sanitarie, che, a seguito di tale riforma,

hanno abbandonato il modello di contabilità finanziaria adottato dalle vecchie U.S.L. per incominciare ad utilizzare sistemi basati sulla contabilità economica ed analitica.

Le differenze tra i sistemi di contabilità finanziaria ed economica sono sostanziali, e investono sia le finalità che le modalità di gestione delle Aziende Sanitarie, nonché la natura dei loro rapporti con le Regioni in merito all'autorizzazione alla spesa e al tipo dei controlli.

Il sistema di contabilità finanziaria, fondato sull'impegno di spesa e strutturato sul principio della registrazione delle entrate (accertamento, riscossione, versamento) e delle uscite (impegno, liquidazione, ordinazione, pagamento), è centrato sul bilancio di previsione annuale (redatto in forma di competenza e di cassa) e sul rendiconto finanziario di fine esercizio. L'approvazione del suddetto bilancio da parte della Regione costituiva, per l'Unità Sanitaria Locale, "autorizzazione a spendere", mentre il rendiconto finanziario rappresentava lo strumento giuridico finalizzato al controllo "a posteriori" dell'attività svolta e del risultato economico conseguito.

In sintesi, la contabilità finanziaria risultava adeguata per un controllo di tipo prettamente burocratico, semplice, formale e centrato prevalentemente sulla legittimità dei singoli atti; d'altra parte l'autorizzazione e l'impegno di spesa sono concetti giuridici che tutelano la collettività sulla destinazione del denaro pubblico, ma non sono certamente mai stati idonei a fornire informazioni sull'utilizzo effettivo delle risorse.

Il sistema di contabilità economica, basato sulle rilevazioni dei costi e dei ricavi mediante la tecnica della partita doppia, ha lo scopo di giungere alla sintesi della gestione tramite il bilancio di esercizio e l'interpretazione dei fenomeni gestionali all'interno dell'Azienda, quindi non essendo un sistema autorizzativo non prevede la formazione un bilancio di tipo autorizzativo.

Sulla base degli obblighi di legge e dei principi della contabilità economica le Aziende sono tenute a predisporre il bilancio pluriennale di previsione, il bilancio economico preventivo e il bilancio di esercizio:

- *Il bilancio pluriennale di previsione è un preventivo economico di durata triennale, aggiornato annualmente. Sulla base delle norme*

civilistiche in materia di conto economico, è articolato secondo una specifica struttura tecnica ed è composto da diversi documenti.

- *Il bilancio economico preventivo* è un preventivo economico che evidenzia i costi e i ricavi previsti per l'anno di riferimento.
- *Il bilancio d'esercizio* può essere definito come un sistema di documenti amministrativo – contabili che, partendo dalle scritture elementari desunte dalla contabilità generale, consente di rilevare sistematicamente e di rappresentare con chiarezza, alla fine di un periodo determinato, l'entità e la composizione del risultato economico dell'esercizio di riferimento (periodo) e della struttura quali – quantitativa del capitale di funzionamento (fig. 2.1)

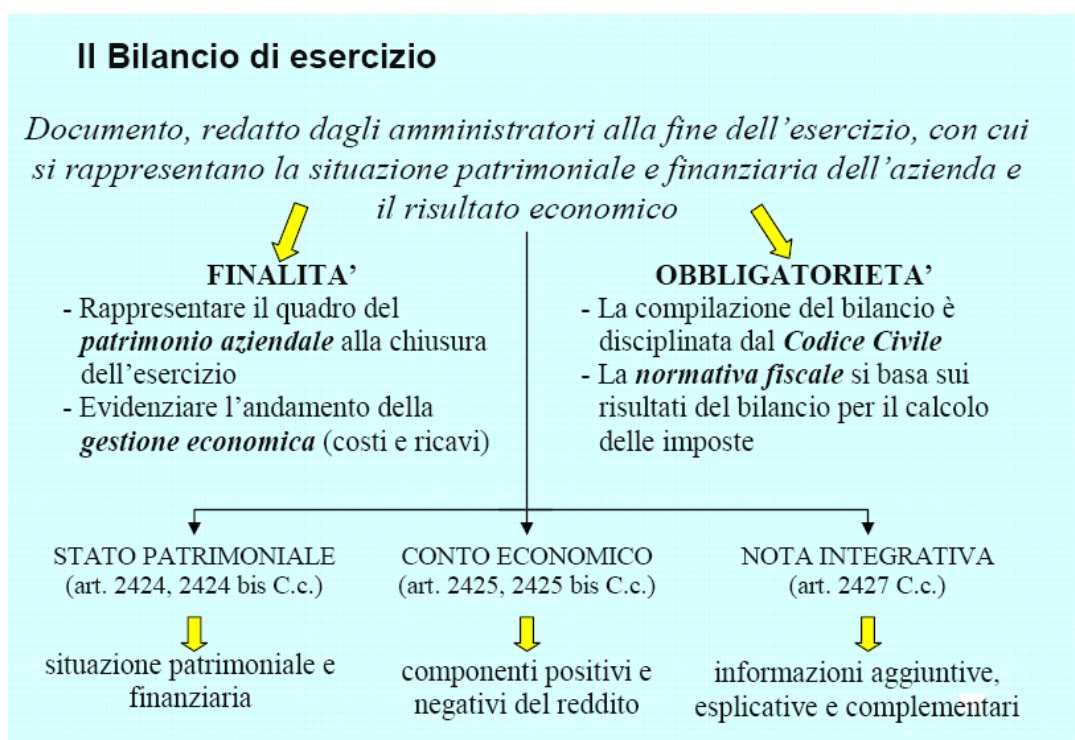


Fig. 2.1: Schema riepilogativo delle caratteristiche e delle finalità del bilancio di esercizio

Si passa, quindi, da un sistema di contabilità basato sul pareggio fra entrata e spesa ad un sistema di bilancio basato sull'equilibrio economico della gestione (rapporto costi/ricavi) e sulla valorizzazione del servizio prodotto. Nella tabella

2.1 sono riassunte le principali differenze enunciate relative ai due sistemi di contabilità.

Nel nuovo sistema di gestione, quindi, entrano in gioco fattori quali il costo di produzione, la capacità di acquistare beni e servizi strumentali alla produzione, la capacità di valorizzare le risorse professionali disponibili, l'assoluta necessità di verificare costantemente il rapporto fra i costi sostenuti e i ricavi conseguenti alla "produzione" dei servizi e/o i mancati ricavi dovuti alla ricerca da parte dell'utenza di prestazioni di livello qualitativo migliore.

CONFRONTO TRA LE PRINCIPALI CARATTERISTICHE DI CONTABILITA' FINANZIARIA E CONTABILITA' ECONOMICA	
CONTABILITA' FINANZIARIA	CONTABILITA' GENERALE
Presenta scritture riferite a movimenti finanziari e monetari	Rileva i fatti amministrativo-gestionali sotto il duplice aspetto monetario-finanziario-patrimoniale ed economico
Rileva entrate e spese	Rileva componenti positivi e negativi di reddito
Si basa sul principio di competenza finanziaria, basato sulla rilevazione delle fasi di accertamento/impegno e di riscossione/pagamento	Si basa sul principio di competenza economica, rilevando il verificarsi degli eventi che provocano il generarsi di un costo o di un ricavo
Documenti fondamentali: <ul style="list-style-type: none">▪ Bilancio di previsione▪ Rendiconto finanziario▪ Conto del patrimonio	Documenti fondamentali: <ul style="list-style-type: none">▪ Budget▪ Bilancio d'esercizio consuntivo
Il bilancio di previsione ha funzione autorizzatoria	Il budget ha funzione programmatica della gestione
Il rendiconto finanziario, che assume un ruolo secondario nella prassi rispetto al bilancio di previsione: <ul style="list-style-type: none">▪ Esprime un risultato di natura finanziaria▪ Rileva solo i movimenti finanziari-monetari	Il documento principale è il bilancio di esercizio, che determina: <ul style="list-style-type: none">▪ Il risultato economico della gestione▪ La situazione finanziaria-patrimoniale dell'ente

Tab. 2.1: Caratteristiche e differenze tra la contabilità finanziaria e la contabilità economica

Nella riorganizzazione delle aziende sanitarie si deduce allora che l'analisi economica-finanziaria permette non solo di esprimere sintesi di pieno valore sugli andamenti gestionali, ma anche di passare dal controllo giuridico-formale sulle attività poste in essere a un controllo manageriale (o economico-aziendale), sia per l'azienda nel suo complesso che per i vari servizi da essa gestiti o per le loro ripartizioni. Appare inoltre necessario procedere all'introduzione di efficaci sistemi di controllo della qualità, che si devono integrare con gli strumenti di analisi economico-finanziaria appena indicati. Si ritiene, infatti, che in questo modo sia possibile un preciso monitoraggio degli andamenti aziendali che permetta di intervenire con efficacia e tempestività sui fattori critici di gestione. L'ottica economico-aziendale permette di affrontare le scelte decisionali con un bagaglio informativo-conoscitivo adeguato alla rilevanza delle scelte da compiere, a cominciare dalla permanenza o meno di certi servizi o di alcune condizioni relative a uno o più servizi, poiché è evidente che nel corso del tempo mutano anche i presupposti della "pubblica utilità" e/o la scala di rilevanza di essa. E' assolutamente indispensabile la predisposizione dei programmi e la loro articolazione, sia nei progetti sia nel budget, affinché si possa procedere verso l'attuazione di un reale controllo economico-aziendale e non più giuridico-formale. Esso sarà effettuato mediante il continuo rilevamento delle singole differenze accertate tra dati-budget (o dati progetto) e realtà. Il rilevamento delle differenze è il fondamento oggettivo sul quale può impostarsi l'analisi delle ragioni che le hanno determinate.

Va però considerato che nelle aziende sanitarie, aziende "*problem solving oriented*", il cui fine ultimo è l'erogazione di servizi essenziali per gli utenti, il giudizio di economicità non può esaurirsi nella determinazione del risultato d'esercizio (come avviene nelle aziende "*profit oriented*" che quindi perseguono prevalentemente finalità di reddito e per cui il bilancio di esercizio costituisce l'indicatore dell'efficienza e dell'efficacia della gestione dell'impresa), ma richiede il ricorso a ulteriori elementi di valutazione, tra cui assumono particolare rilievo le verifiche relative al grado di soddisfacimento dei bisogni e alla qualità dei servizi erogati. In particolare, è necessario procedere all'individuazione d'indicatori di qualità che possano essere assunti quali parametri-obiettivo a cui

“ancorare” il processo di misurazione e valutazione delle performance delle aziende sanitarie. L’aspetto qualitativo ha inoltre decisi riflessi sulle forme di gestione delle risorse umane. Gli stili di direzione devono, infatti, essere di tipo partecipativo, sì da coinvolgere e motivare il personale ad ogni livello gerarchico. In tal modo è quindi possibile procedere secondo logiche volte al miglioramento continuo dei procedimenti interni e dei servizi offerti. I continui richiami ai concetti d’economicità e d’efficienza rimarrebbero finì a se stessi se non fossero stati previsti appositi strumenti per la rilevazione di questi aspetti.

Va inoltre sottolineato che nelle aziende sanitarie anche il concetto di “utile e/o di perdita” assume un significato particolare, nel senso che esso identifica un “risparmio positivo” o “negativo” di esercizio, per sottolineare che il fine delle Aziende Sanitarie non è perseguire un aumento del valore economico e per dare a tale indicatore il seguente significato logico: “ i bisogni di salute sono stati soddisfatti dall’Azienda utilizzando minori risorse rispetto a quelle disponibili (se positivo) o utilizzando maggiori risorse rispetto a quelle messe a disposizione (se negativo)”.

Per le nuove Aziende Sanitarie assume un significato particolare anche la destinazione dell’eventuale risultato positivo, oltre che la copertura delle eventuali perdite di gestione; l’orientamento prevalente sembra essere quello di vincolare l’eventuale “utile” alla copertura di perdite degli esercizi precedenti, a investimenti sanitari maggiormente significativi e alla incentivazione del personale. In una realtà complessa quale quella sanitaria, è indispensabile che le nuove modalità di governo aziendale siano affrontate prevedendo strumenti di monitoraggio costante dei processi economici tramite l’utilizzo degli strumenti propri del Controllo di Gestione (contabilità generale, contabilità analitica per centri di costo, misura dell’output e dell’outcome, budget),

L’introduzione del controllo di gestione anche nelle aziende sanitarie mira a conseguire adeguati livelli d’efficacia ed efficienza nel reperimento e nell’impiego delle risorse. Il controllo di gestione non è però uno strumento d’ottimizzazione: esso si qualifica come un sistema informativo decisionale tendente a cambiare il comportamento dei membri di un’organizzazione al fine di indirizzarlo opportunamente per il raggiungimento degli obiettivi aziendali e quindi dell’organizzazione stessa. In questo senso, quindi, il controllo assume significati

ben diversi e più ampi, sia rispetto al concetto di controllo tradizionalmente riferito alle amministrazioni pubbliche (inteso come controllo formale sui singoli atti, tendente a verificare lo svolgimento della gestione rispetto alle disposizioni normative), sia rispetto al concetto di controllo economico classico, rappresentato dall'attività di verifica e riscontro a posteriori della rispondenza dell'azione ad un determinato modello comportamentale. La funzione del controllo di gestione mira al reperimento e all'impiego delle risorse al fine di conseguire in modo efficace ed efficiente gli obiettivi alla base dell'attività. Il controllo esplica i suoi effetti verso il meccanismo della retroazione, cioè in base all'evidenziazione degli scostamenti che l'attività ha manifestato rispetto a quanto ipotizzato, e nell'implementazione delle azioni correttive. Si viene così a creare un circuito completo con la programmazione, che ne rappresenta il presupposto, alla qual è strettamente collegato e dalla qual è distinto solo per comodità d'analisi.



Fig 2.2: il meccanismo del controllo economico-aziendale alla base del controllo di gestione

L'elemento fondamentale per il corretto funzionamento del sistema di controllo è relativo all'assegnazione delle responsabilità per gli effetti economici delle attività poste in essere. La determinazione dei centri di responsabilità rappresenta un momento cruciale nell'implementazione del sistema perché da un lato deve offrire ai responsabili le leve d'azione necessarie, mentre, dall'altro, dovrebbe essere mezzo di stimolo della motivazione e della partecipazione.

Il sistema contabile degli Ospedali-azienda e delle Usl è stato finora insufficiente a coprire le esigenze derivanti da una loro adeguata conoscenza da parte dei responsabili dell'attività gestionale. La dimensione finanziaria, finora dominante, ha rappresentato una limitata componente del complesso processo d'acquisizione e allocazione delle risorse ed ha alimentato il consolidamento delle assegnazioni di risorse ai vari centri di spesa, favorendo lo sviluppo della logica aziendale rispetto alla logica dell'esercizio precedente, sprovvista d'ogni analisi sulla reale allocazione delle risorse e sui contenuti delle entrate e delle uscite. E' per questo motivo che le Aziende Sanitarie si stanno incamminando sulla via della contabilità integrata, comprendente quindi la contabilità economico-patrimoniale, la contabilità analitica, il sistema di budget, il sistema d'indicatori standard.

2.2 Definizioni e principi del controllo di gestione

Si è visto, precedentemente, come il processo di “aziendalizzazione” del S.S.N. comporti la necessità di prevedere la progressiva “professionalizzazione” e la responsabilizzazione economica dei dirigenti sulle attività svolte e sull’utilizzo delle risorse loro attribuite. Nei precedenti paragrafi, si è infatti illustrato come in passato, la mancata programmazione ai vari livelli del Servizio Sanitario, il sistema garantista di finanziamento su base storica e per fattori produttivi, la difficoltà di misurare oggettivamente i risultati conseguiti, l’elevata autonomia professionale nell’utilizzo delle risorse, contrapposta ad un forte accentramento nelle modalità di allocazione delle stesse ed alla generale e riconosciuta complessità del sistema, hanno contribuito ad affermare modalità gestionali di tipo prettamente burocratico-formale, assolutamente inadeguate a perseguire efficacemente le finalità stesse del sistema di cura.

La mancanza di “cultura gestionale” all’interno delle organizzazioni sanitarie ha, quindi, favorito la prevalenza e l’affermarsi di controlli imposti dall’esterno ed una diffusa e prevedibile caduta delle motivazioni e delle possibilità di intervento dei dirigenti e degli organi di governo delle vecchie U.S.L..

Il nuovo ordinamento giuridico-normativo sembra contenere elementi strutturali e proporre strumenti di lavoro in grado di modificare questo stato di cose, mettendo in luce spazi di miglioramento gestionale ed organizzativo. In particolare, accanto ai principi di autonomia e responsabilizzazione della dirigenza, assumono un significato profondamente innovativo la programmazione ed il controllo di gestione come metodi permanenti di previsione e verifica dei risultati aziendali.

Il problema del controllo di gestione nelle Aziende pubbliche senza finalità di reddito ha assunto importanza in epoca relativamente recente, soprattutto sotto la spinta dell’accresciuta complessità ambientale che vede, da un lato, il vincolo di risorse sempre più limitate e, dall’altro, una maggiore richiesta di qualità e di performance da parte dei Servizi.

In questo contesto, il controllo di gestione – *inteso come un insieme di attività interne all'organizzazione, con le quali la Direzione Aziendale si accerta ai vari livelli che la conduzione delle attività si stia svolgendo secondo gli obiettivi, le strategie, le politiche, ed i piani prestabiliti, in modo efficace* – diventa uno degli strumenti fondamentali di innovazione del sistema.

Nelle imprese con finalità di reddito, questo strumento si è dimostrato efficace nel rendere concreta la tensione verso il principio di razionalità economica e per monitorare i processi su cui la dirigenza e i diversi attori coinvolti nella produzione sono chiamati ad intervenire

E' peraltro riconosciuto che, nell'ambito delle Aziende non-profit erogatrici di servizi, l'implementazione e la realizzazione di forme di controllo di gestione rappresentano un compito difficile, per almeno due ordini di motivi:

1. la ricerca dell'economicità e l'utilizzo delle risorse per il migliore fine possibile, sebbene siano obiettivi specifici di Azienda anche nelle imprese di servizio senza finalità di reddito, risultano difficili da perseguire in assenza di validi parametri di misurazione e di valutazione del prodotto (in termini di qualità e quantità, ma anche di efficacia, efficienza, scelta tra alternative e rapporto tra costi e benefici) o di un mercato che ne legittimi il valore attraverso lo scambio.
2. la natura professionale dell'Azienda Sanitaria è caratterizzata da una "conflittualità latente" fra il sistema dei valori e degli obiettivi dei professionisti e quello dell'organizzazione. I professionisti, che per loro formazione sono più inclini a ritenere il controllo di gestione un "corpo estraneo", una sovrastruttura di tipo burocratico, tendono a sminuire l'importanza del principio di razionalità economica, trascurando le conseguenze economiche delle loro decisioni, anche se in un ambiente con scarse risorse ciò appare irragionevole, alla resa dei conti, contrario alle stesse finalità della professione.

Malgrado questi ostacoli, numerose esperienze nazionali ed internazionali indicano che nelle Aziende Sanitarie, dove la dimensione economica è consistente e l'autonomia dei professionisti assume una rilevanza strategica, il controllo di gestione è in grado di produrre effetti positivi, facilitando i processi decisionali e favorendo forme di (auto) controllo centrate sulle attività e sui risultati, limitando contemporaneamente il ricorso a forme di controllo burocratico e/o centrate sulla distribuzione delle risorse (autorizzazione a spendere).

In pratica, per le Aziende che non possono essere valutate in termini di risultato economico raggiunto e che hanno come finalità l'ottimizzazione del servizio offerto, è indispensabile focalizzare l'attenzione sulla misurazione scientifica dei fenomeni aziendali (utilizzo delle risorse, risultati conseguiti in termini di quantità e qualità di servizi erogati) e sul decentramento delle responsabilità gestionali.

Il concetto di controllo-guida appena introdotto, esprime con immediatezza e sufficiente chiarezza che le forme di valutazione e controllo di cui si tratta non possono in ogni caso prescindere da contestuali attività di programmazione. Infatti, sia i fattori oggetto della programmazione, che quelli relativi al controllo, devono essere tra loro collegati da forti relazioni di causa-effetto, tanto che sarebbe più opportuno parlare di "sistemi" di programmazione e controllo. Nella fig. 2.3 è mostrato lo stretto legame esistente tra controllo strategico interno e controllo di gestione, evidenziando in particolare come le due forme di controllo vengano ad integrarsi nella fase di predisposizione del budget.



Fig 2.3: Controllo strategico e controllo di gestione: il meccanismo dell'integrazione

Possono essere individuate tre tipologie di programmazione e controllo:

- *pianificazione strategica*: è il processo decisionale attraverso il quale si definiscono le finalità e gli obiettivi dell'organizzazione; il loro impatto sui mezzi da utilizzare e sulle politiche che debbono informare l'acquisizione; l'uso e l'allocatione delle risorse.
- *controllo operativo*: è il processo di controllo utilizzato nello svolgimento delle attività e degli specifici compiti aziendali. Il controllo operativo ha un contenuto specifico dipendente dalla natura dell'attività svolta (per esempio, il controllo delle scorte dei farmaci, il controllo delle presenze del personale, il controllo di una procedura terapeutica, etc.).
- *controllo di gestione*: si colloca in una posizione intermedia rispetto alle due forme di controllo precedenti. E' il processo che si

occupa dell'attuazione degli obiettivi stabiliti dalla pianificazione strategica e dell'implementazione delle strategie, secondo le modalità più efficaci ed efficienti.

Nella fig. 2.4 sono illustrati i vari livelli di pianificazione (funzionale, operativa e strategica), e sono evidenziate le differenze tra i tre livelli di pianificazione in termini di cadenza temporale e di figura istituzionale coinvolta.

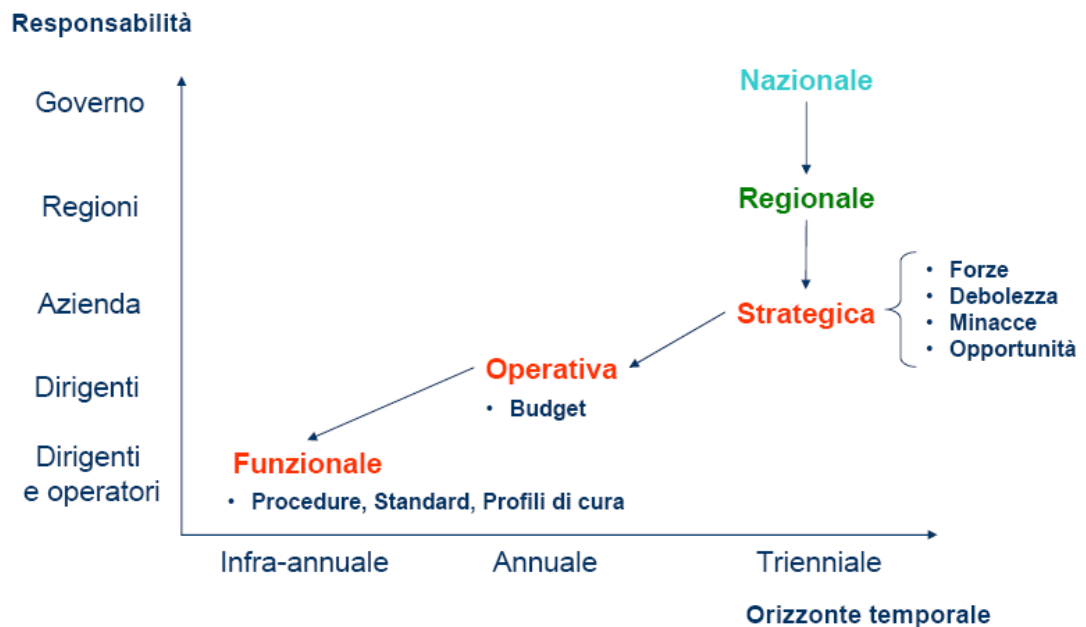


Fig. 2.4: I livelli di pianificazione e il ruolo delle istituzioni

2.2.1 Le fasi del controllo di gestione

Il processo del controllo di gestione ha caratteristiche di regolarità e, pertanto, le fasi di cui si compone si ripetono secondo un modello predefinito e ricorrente (fig. 2.5), classicamente articolato in quattro fasi: programmazione; predisposizione del budget; svolgimento e misurazione delle attività; reporting e valutazione, dove in ognuna di queste fasi è chiaramente necessaria un'interazione costante tra i medici dirigenti e gli altri membri dell'organizzazione.

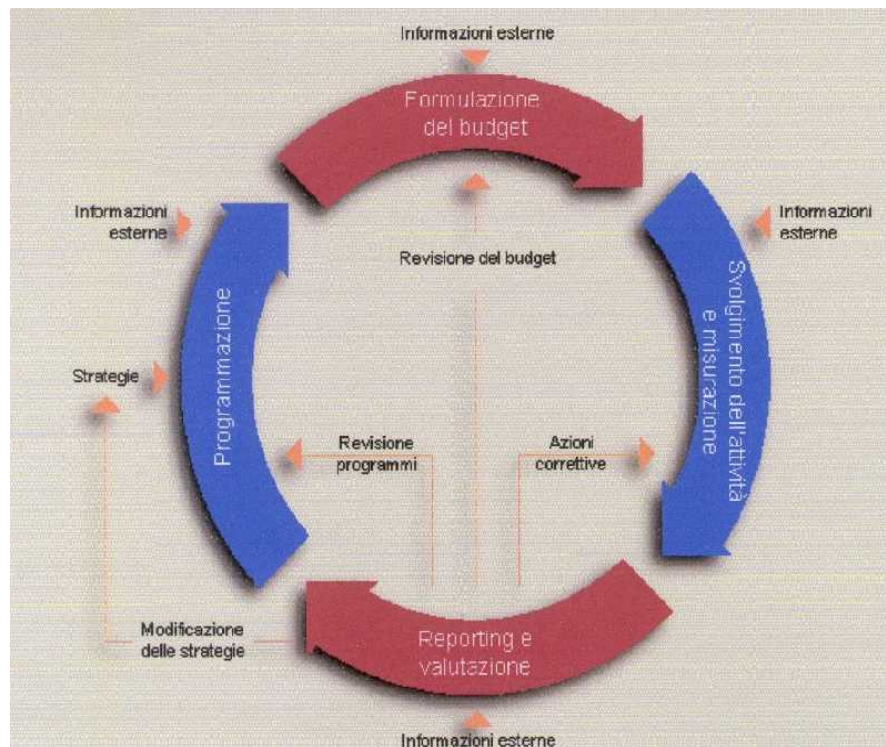


Figura 2.5: Le fasi del controllo di gestione

Di seguito si analizzano in dettaglio le suddette fasi:

Programmazione

In questa fase, tenendo in considerazione le linee strategiche aziendali, vengono definiti i programmi principali. Nelle Aziende senza finalità di reddito, i programmi definiscono i tipi di servizio che l'organizzazione intende erogare. Per ogni programma vengono stabilite le risorse necessarie (quantità e qualità) e le relative modalità di impiego.

Predisposizione del budget

Nella fase di predisposizione del budget vengono definiti esplicitamente gli output che ciascun centro di responsabilità si impegna a realizzare nel periodo di riferimento e le risorse ritenute necessarie; va sottolineato che con il termine budget non si intende il puro fattore economico, bensì in generale si intende l'insieme di obiettivi da perseguire in un dato periodo, il budgeting rappresenta una particolare modalità di programmazione che consente di sviluppare il controllo di gestione mediante un processo di traduzione in termini operativi dei programmi. Ossia mentre nella fase di programmazione si stabiliscono e si descrivono gli obiettivi da raggiungere in termini qualitativi, nella fase di predisposizione del budget gli obiettivi devono essere espressi in termini operativi in modo da consentire una visione coordinata e globale della gestione che permetta di effettuare una valutazione economica. In altri termini, il budget articola le attività da svolgere, secondo la struttura delle responsabilità, ossia in funzione dei centri responsabili del loro svolgimento. Il budget è lo strumento più importante del sistema informativo di controllo, poiché assume la funzione di esplicitazione di obiettivi quantitativi, dando la possibilità di scegliere tra decisioni alternative (svolgendo quindi funzioni di guida) e assumendo anche funzioni di carattere valutativo dell'operato dei manager, con l'obiettivo di responsabilizzarli verso lo scopo che devono raggiungere. Il budget è il processo e, al tempo stesso, il documento, con cui vengono esplicitate le politiche aziendali che devono essere attuate nell'ambito delle scelte strategiche effettuate. Esse, infatti "rappresentano le azioni che il management intende porre in atto all'interno delle proprie aree di responsabilità, nell'ambito degli obiettivi strategici". Il

budget si configura come risultato del processo di programmazione e strumento per esercitare il controllo. E' importante sottolineare che nel sistema di controllo a cui si fa riferimento, il budget non assume solamente il ruolo di esplicitazione di obiettivi quantitativi, orientato unicamente al breve termine e facente riferimento a processi prettamente interni. Mediante il budget viene stabilito ciò che deve essere fatto, le modalità mediante le quali questo è possibile, e cioè le risorse disponibili e/o acquisibili, il timing delle azioni, i responsabili. Esso rappresenta per gli operatori un utile strumento per focalizzare al meglio il rapporto tra risorse e risultati. Si noti anche che il budget è lo strumento ideale per la rilevazione degli scostamenti, la loro analisi e l'attivazione delle azioni correttive. Il budget rappresenta, quindi, un importante momento, mediante il quale vengono determinati e attribuiti gli obiettivi intermedi, il cui raggiungimento si rivela come necessario per l'ottenimento di quelli generali, e allo stesso tempo esso si configura come strumento di verifica delle scelte strategiche adottate. Il processo di formulazione del budget, consiste essenzialmente in una negoziazione tra i centri di responsabilità e i centri superiori, negoziazione che sfocia nella esplicita definizione degli output che si intendono realizzare durante il periodo di riferimento, e delle risorse necessarie. In modo più dettagliato, possiamo dire che l'attivazione di un processo di budgettizzazione consente quindi:

- 1) *di esplicitare chiaramente gli obiettivi*: necessità che si pone per creare punti di riferimento, così da orientare l'attività di ogni persona verso un fine comune. La mancata conoscenza degli obiettivi consente solo una "guida a vista", in cui i problemi vengono affrontati solamente quando si sono già manifestati, anziché anticiparli. Questo è tanto più necessario in una realtà complessa come quella sanitaria, poiché fronteggiare i problemi solamente quando essi si presentano è un atteggiamento di rinuncia nei confronti di una, seppure approssimativa, ricerca della conoscenza;
- 2) *di responsabilizzare e motivare gli operatori*: se gli obiettivi di budget derivano dalla collaborazione di più soggetti, essi saranno

ampiamente condivisi e ognuno si sentirà moralmente obbligato nei confronti degli altri e di se stesso a fare il possibile per raggiungerli;

- 3) *di coordinare le attività*: in quest'ottica l'obiettivo finale deriva dalla necessaria integrazione degli obiettivi di attività intermedi, come anelli di una catena.

Nella gestione economico-finanziaria e patrimoniale delle A.S.L. prevista dalle normative, tenendo conto dei livelli istituzionali coinvolti (Regioni, A.S.L., Presidi Ospedalieri e Distretti), si possono identificare almeno tre diversi livelli e tipologie di gestione budgetaria.

Al primo livello abbiamo il processo di negoziazione del budget tra la Regione e le A.S.L. in cui si cerca di trovare un punto di incontro tra quelli che sono gli obiettivi generali del livello regionale e quella che è la struttura organizzativa della singola A.S.L..

Ad un secondo livello abbiamo la fase di programmazione all'interno dell'A.S.L. tra la direzione aziendale e i vari presidi ospedalieri, distretti e dipartimenti dell'A.S.L. stessa.

Infine a livello ancora più basso abbiamo il processo di negoziazione degli obiettivi e delle risorse tra la direzione generale dell'azienda ospedaliera, i dirigenti responsabili della gestione dei presidi ospedalieri e dei distretti e i vari centri di responsabilità nei quali si articolano organizzativamente gli ospedali autonomi, i presidi ospedalieri e le A.S.L..

In ogni caso a qualunque livello ci si ponga si può affermare che in generale il sistema di budget si configura come una particolare modalità di assunzione delle decisioni tesa al raggiungimento di una maggiore razionalità mediante l'introduzione del principio della trasparenza delle decisioni riguardo agli obiettivi da perseguire e a quelli realmente perseguiti, alle modalità ritenute più idonee per raggiungere tali obiettivi e alle modalità realmente utilizzate.

Svolgimento/misurazione delle attività

Durante il periodo di attuazione del budget vengono rilevati i dati relativi alle risorse effettivamente impiegate ed ai risultati ottenuti.

Reporting e valutazione

Sulla base degli indicatori concordati in sede di negoziazione del budget, viene predisposto un sistema di informazioni che consente ai responsabili dei centri di costo, ed ai responsabili della gestione complessiva, di confrontare input ed output attesi con quelli effettivi.

Gli strumenti obbligatoriamente previsti (bilancio pluriennale di previsione, bilancio preventivo economico annuale, conto consuntivo), infatti, non si prestano a essere capiti e, di riflesso, a soddisfare i fabbisogni informativi dei diversi “pubblici” dell’azienda sanitaria; a questo scopo a tali strumenti devono aggiungersi altri documenti, volontariamente predisposti dall’azienda sanitaria, per rendere comprensibile a tutti gli interlocutori sociali il contenuto dei bilanci, talvolta espresso con un linguaggio oscuro e comprensibile solo agli “addetti ai lavori”. Tali documenti aggiuntivi possono essere molteplici, legati anche alla creatività di ogni singolo ente, e in ogni caso devono essere diretti ad accrescere la capacità informativa dei documenti di bilancio per i diversi soggetti chiamati a svolgere un ruolo nell’ambito dell’attività sanitaria.

Gli strumenti di comunicazione economica da predisporre e diffondere per rendicontare alla Regione ed ai cittadini l’attività amministrativa svolta dovrebbero essere diretti a mettere in luce la concreta capacità dell’azienda sanitaria di perseguire e raggiungere gli obiettivi strategici individuati nel Piano Sanitario Regionale e nel Piano Generale di Azienda, al fine di adeguare la produzione di servizi sanitari alle esigenze degli utenti, e per formulare un giudizio di conferma del soggetto delegato. La Regione ed i cittadini hanno dunque interesse a conoscere la concreta capacità delle aziende sanitarie di garantire, durevolmente, un equilibrio tra risorse e risultati istituzionali, con particolare riguardo alla conoscenza degli indici di efficacia sociale, politico-istituzionale e di economicità complessiva.

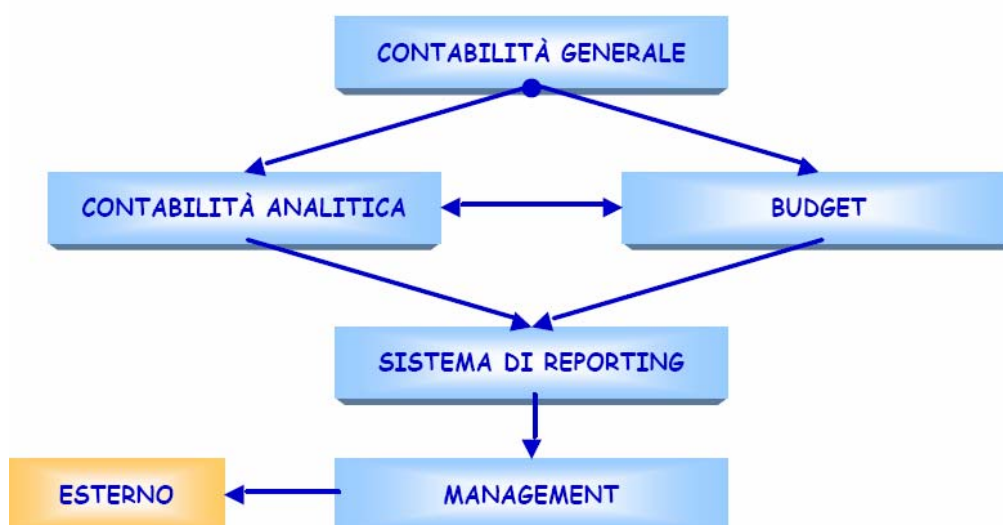


Fig. 2.6: Input ed Output del sistema di reporting

In modo più preciso, possiamo affermare che la fase di presentazione della gestione economica sanitaria (nella quale praticamente viene illustrato il lavoro svolto dall'Azienda Sanitaria sulla base degli obiettivi fissati a priori) prende il nome di *reporting*, mentre i documenti attraverso cui essa si realizza sono detti *report*. In particolare un sistema di reporting si caratterizza per:

- I destinatari;
- I contenuti;
- La forma;

I destinatari sono quei responsabili dei vari livelli dell'organizzazione, che possono influenzare l'utilizzo delle risorse e che rispondono del loro impiego. La molteplicità delle responsabilità è elemento di rilievo del sistema che comporta elementi di complessità, progettuale prima ed operativa poi. Passando al secondo aspetto, si può dire che il contenuto è un elemento critico: ciascun report deve caratterizzarsi per un definito contenuto in termini economici, il quale evidenzia una specifica configurazione di costo, in grado di rispondere alle specifiche

esigenze di controllo del destinatario del report. Considerando, infine, la forma di espressione del contenuto, si sottolinea che è rilevante considerare questo aspetto, in quanto in grado di permettere una comprensione piena della informazione. Infatti, la ancora insoddisfacente cultura economica che spesso accompagna dirigenti e professionisti delle aziende sanitarie può essere di ostacolo ad una corretta comunicazione della informazione contenuta nel report. La possibilità di identificare forme specifiche facilita il processo di comunicazione. L'elemento cruciale nel reporting è comunque il contenuto informativo di natura economica ed in modo particolare l'aspetto relativo al collegamento con la responsabilità di ordine organizzativo. Questa prospettiva di analisi permette di cogliere la molteplicità di esigenze informative presenti all'interno delle aziende sanitarie; individuarle, consente di progettare adeguati supporti informativi. Il sistema di reporting è quindi definibile come un insieme di informazioni che si caratterizzano per la finalizzazione rispetto al destinatario. Questa definizione di ordine generale permette di approfondire due elementi sostanziali: "la personalizzazione delle informazioni" e "la definizione dei livelli di responsabilità". Il primo aspetto si riferisce alla individuazione di quelle informazioni strettamente correlate allo spazio di azione di ciascun livello decisionale. La definizione delle responsabilità fa, invece, riferimento all'insieme delle attese che si hanno su un determinato ruolo organizzativo. I due aspetti non vanno visti in modo dissociato: le responsabilità organizzative sono determinate da molteplici elementi che evidenziano specifiche variabili controllabili, che determinano i risultati. Questo modo di vedere le cose è molto interessante sotto il profilo del reporting: infatti, se per ciascun livello di responsabilità è possibile delineare un insieme di variabili controllabili (o critiche), è possibile costruire un adeguato sistema di reporting, cioè focalizzare le informazioni in stretta connessione alle sole variabili controllabili. Ugualmente rilevante nella logica della focalizzazione è la possibilità di esprimere in modo adeguato il contenuto proprio delle variabili controllabili. Infatti, la misura dei fenomeni non può essere elemento neutrale in grado, cioè, di esprimere sempre in modo oggettivo qualsiasi fenomeno. Al contrario, la misurazione dei fenomeni economici è spesso problematica e richiede approssimazioni in grado non già di misurare i risultati in modo neutrale, ma di indicare la congruenza tra fenomeno osservato e obiettivo

definito. In altre parole, il reporting deve servire ad ogni responsabile per verificare le differenze tra obiettivi impliciti o espliciti nel ruolo e risultati concretamente conseguiti. Queste osservazioni sul ruolo delle informazioni, indicano la necessità di concentrare l'attenzione sulla focalizzazione come elemento fondamentale del processo in esame: si sostiene, in altre parole, che la definizione delle variabili controllabili di ciascun livello organizzativo deve portare a individuare quelle variabili misurabili che siano in grado di esprimere in modo congruo rispetto agli obiettivi i risultati conseguiti. Un altro aspetto che va approfondito nella progettazione del sistema di reporting concerne la ritmicità del sistema stesso: con questo termine si fa riferimento alla necessità di disporre di informazioni che siano in grado di monitorare in modo continuo l'andamento della gestione. Si tratta, cioè, di costruire un "quadro di controllo" in grado di segnalare, al primo verificarsi, fatti anomali, variazioni improvvise, speciali fenomeni.

Riassumendo, dal punto di vista operativo, un sistema di reporting, per essere efficace, deve essere costruito tenendo presente alcuni elementi fondamentali:

- 1) deve riportare gli indicatori e i parametri che monitorizzano gli aspetti più rilevanti della gestione (variabili critiche);
- 2) deve essere progettato in collaborazione con gli utilizzatori cioè, con i responsabili della gestione e i dirigenti che, sulla base delle informazioni ricevute, devono assumere decisioni finalizzate al raggiungimento degli obiettivi di budget;
- 3) deve essere sintetico e selettivo nel contenuto, in quanto l'abbondanza di dati rende in generale più difficile reperire le informazioni desiderate;
- 4) deve prevedere frequenze di divulgazione delle informazioni correlate alla criticità dei dati e degli indicatori;
- 5) deve essere chiaramente leggibile dagli utilizzatori;

6) deve essere tempestivo;

L'attività di valutazione è il presupposto fondamentale della “circolarità” del processo; è dalla valutazione dei risultati che possono emergere elementi tali da rendere necessario rivedere i programmi, il budget e le scelte strategiche adottate.

2.2.2 Gli strumenti del controllo di gestione

Ogni attività del processo di controllo di gestione si avvale di specifici strumenti che consentono di disporre delle informazioni necessarie per realizzare l'impianto e la gestione del sistema di governo aziendale. Tra questi, accanto al sistema di contabilità generale, assumono particolare importanza la contabilità analitica, articolata per centri di costo e per centri di responsabilità, ed i diversi indicatori di misurazione di performance e di efficacia.

Nella tabella 2.2 sono riportate le principali caratteristiche/differenze tra contabilità generale e contabilità analitica.

Ai fini del sistema del controllo di gestione, la struttura organizzativa formale dell'azienda è definita in termini di centri di responsabilità. Quest'ultimi possono coincidere con un centro di costo o avere una correlazione con più centri di costo identificabili nell'ambito dell'azienda sanitaria. Ogni centro avrà almeno un responsabile degli obiettivi quali-quantitativi attribuiti.

	CONTABILITA' GENERALE	CONTABILITA' ANALITICA
Scopi	Scopo prevalente di informativa verso i terzi	Scopo prevalente di natura gestionale interna
Oggetto di rilevazione	Rileva i fatti di esterna gestione, cioè relativa a rapporti di scambio tra l'azienda e i terzi. I valori inseriti sono rigorosamente consuntivi	Rileva i fatti di interna gestione, vale a dire l'impiego dei fattori nei processi produttivi. Può prevedere l'inserimento di solo valori consuntivi oppure anche di valori programmati
Criteri di classificazione dei costi	Rileva i dati secondo la loro natura e origine. Considera sia l'aspetto numerario (finanziario) che quello economico della gestione	Rileva i costi e i ricavi secondo la loro destinazione (unità organizzativa, prodotto, ecc) Considera il solo aspetto economico della gestione
Momenti di rilevazione	La contabilizzazione avviene sulla base del documento probatorio che fa nascere una variazione numeraria	La rilevazione avviene per competenza, ovvero in relazione al consumo per i costi e alla cessione per i ricavi
Frequenza delle informazioni	Annuale	Infrannuale (mese, bimestre,...)
Precisione e tempestività	I dati devono essere precisi, anche se talora la precisione va a scapito della tempestività	Viene privilegiata la tempestività
Visione dell'azienda	Considera l'azienda come un tutto unitario	Considera l'azienda come un insieme di parti

Tab. 2.2: Caratteristiche e differenze tra la contabilità generale e la contabilità analitica

Il problema che concretamente si presenta non consiste tanto nel predisporre sofisticate tecniche di analisi e di rilevazione di dati, quanto nell'introdurre un processo organizzativo orientato all'integrazione tra più ruoli ed a una maggior consapevolezza dei singoli operatori sugli obiettivi e sulle prestazioni da attuare in una realtà molto burocratizzata, dove spesso sono radicati atteggiamenti individualistici di chiusura verso il lavoro di equipe, l'interazione con altri, lo scambio di ruoli e la partecipazione attiva alla formulazione degli obiettivi aziendali. Risulta indispensabile, quindi, introdurre un sostanziale processo socio - organizzativo che faccia perno sugli individui e sui gruppi, sulle loro interazioni,

sulla capacità di auto-organizzarsi e di finalizzare la propria attività a determinati obiettivi di efficacia ed efficienza. Non può essere formulato un modello ottimale valido per ogni realtà sanitaria; per ogni specifica fattispecie aziendale deve essere predisposto un impianto *a hoc*, caratterizzato da una sostanziale flessibilità, sottoposto a un periodo di sperimentazione e aggiustamento, con la finalità di essere adattato alla struttura e agli individui che in essa operano e, al contempo, far sì che il funzionamento della struttura ed il comportamento degli individui crescano in relazione alla crescita del sistema aziendale. La formalizzazione del piano dei centri di responsabilità costituisce dunque un requisito fondamentale per l'introduzione del controllo di gestione. Tale piano, riguardo al sistema tecnico-contabile e informativo, definisce i destinatari del sistema di reporting, e rappresenta il fondamentale riferimento per l'articolazione del sottosistema di contabilità per centri di costo



Fig 2.7: Gli elementi del controllo di gestione

2.2.3 Centri di responsabilità e centri di costo

Un “centro di responsabilità” è costituito da un gruppo di persone che operano al fine di raggiungere un determinato obiettivo aziendale, sotto la direzione di un responsabile.

L’articolazione della struttura organizzativa in centri di responsabilità si fonda sul concetto di controllabilità, ovvero l’individuazione dei responsabili avviene identificando chi controlla determinate variabili gestionali.

La formalizzazione del piano dei centri di responsabilità costituisce un requisito fondamentale per l’introduzione del controllo di gestione aziendale. In altri termini, il piano dei centri di responsabilità è il riferimento essenziale per:

- *l’organizzazione del processo aziendale*: il piano dei centri di responsabilità individua gli attori abilitati a partecipare al processo e definisce la gerarchia delle responsabilità a partire dai responsabili operativi del livello inferiore, fino ad arrivare all’organo massimo di governo.
- *lo sviluppo e/o la revisione del sistema tecnico-contabile ed informativo di supporto al processo stesso*: il piano dei centri di responsabilità definisce i destinatari privilegiati del sistema di reporting; rappresenta, inoltre, l’articolazione fondamentale di riferimento per il sottosistema di contabilità per centri di costo e, più in generale, per il sistema informativo a supporto dei processi di programmazione e controllo aziendali.

La progettazione del sistema dei centri di costo e di responsabilità è alla base della contabilità analitica aziendale, che rappresenta il sistema di rilevazione dei fenomeni economici derivanti dalla gestione e, al contrario della contabilità generale che rileva operazioni già avvenute, permette di produrre informazioni revisionali attraverso la puntuale rilevazione dell’utilizzo dei fattori produttivi da parte dei diversi centri.

La definizione del piano aziendale dei centri di responsabilità, dei centri di costo e dei fattori produttivi rappresenta, quindi, un passaggio importante nella progettazione del sistema della contabilità direzionale ed uno dei momenti più delicati e determinanti per il corretto funzionamento del sistema di controllo di gestione.

Individuazione dei centri di responsabilità

In qualsiasi Azienda, ad eccezione di quelle più piccole, esiste una gerarchia dei centri di responsabilità. Dal punto di vista degli organi di governo esterni o interni, la Regione e la Direzione Generale nel caso delle Aziende Sanitarie, l'intera Azienda appare come un unico centro di responsabilità; al livello intermedio della gerarchia organizzativa i centri di responsabilità sono le aree di aggregazione di più funzioni, nell'ambito delle Aziende USL i presidi ospedalieri, i distretti e i dipartimenti, mentre al livello più basso vi sono le unità operative (divisioni, servizi, uffici), intese come le unità elementari del sistema di responsabilizzazione formale.

Come già detto, il processo di individuazione dei centri di responsabilità è basato sul concetto di responsabilizzazione ovvero di controllabilità. Il manager, il dirigente di un centro di responsabilità, può essere responsabilizzato solamente rispetto agli output (risorse) e agli input (risultati) che può ragionevolmente controllare, pertanto, il criterio fondamentale per definire i centri di responsabilità è la valutazione delle responsabilità organizzative aziendali.

Ciò significa che l'individuazione dei centri di responsabilità deve essere coerente con la struttura organizzativa dell'Azienda e con le sue specifiche responsabilità ed i conseguenti poteri decisionali attribuiti ai suoi dirigenti.

Sul piano operativo, la definizione del piano dei centri di responsabilità deve tenere in considerazione alcune caratteristiche che connotano tali strutture:

- nell'ambito della struttura svolgono una propria specifica funzione (ad esempio, per quanto riguarda l'Azienda Ospedaliera, la

Divisione di Medicina, il Servizio Trasfusionale, il Pronto Soccorso, etc.);

- producono beni e servizi che non vengono prodotti da altre unità organizzative e, quindi, possono essere ceduti ad altri centri di responsabilità (il Laboratorio Analisi, il Servizio di Radiologia, etc.);
- definiscono un accentramento di attività, operazioni, funzioni e, conseguentemente, di costi e ricavi specifici, omogenei, autonomi;
- hanno carattere di omogeneità rispetto all'attività svolta (i beni prodotti o i servizi prestati si debbono poter misurare con la stessa unità di misura).

La definizione del piano dei centri di responsabilità richiede che siano considerati altri due importanti aspetti:

- a. Entità numerica:** Il processo di individuazione dei centri di responsabilità deve evitare un'eccessiva proliferazione degli stessi, sia per consentire aggregazioni specifiche rispetto alle variabili da controllare, sia per limitare il costo delle elaborazioni necessarie al funzionamento del sistema (ad esempio, può essere più vantaggioso individuare quale centro di responsabilità un dipartimento, piuttosto che un singolo servizio o una divisione ospedaliera). D'altra parte, per evitare sovrapposizioni di responsabilità, è necessario che il loro numero non sia eccessivamente contenuto.
- b. Specificità aziendale:** Il modello del controllo di gestione, la tipologia e la quantità dei centri di responsabilità da individuare devono essere coerenti con lo specifico contesto aziendale, non

essendo possibile individuare a priori un modello ottimale in assoluto.

Una volta formulato il piano dei centri di responsabilità è necessario identificare le grandezze idonee per esprimere gli obiettivi ed i risultati della singola area di responsabilità.

Considerato che per il controllo di gestione l'aspetto economico è quello preminente, le grandezze utilizzate per la valutazione delle prestazioni sono principalmente di tipo economico (costi, ricavi e risultati analitici).

E', peraltro, evidente che non tutti i risultati di un centro di responsabilità possono tradursi in termini economici (qualità, sviluppo delle risorse umane, etc.) e, quindi, per questi aspetti è necessario identificare specifici indicatori.

In generale, per ogni centro di responsabilità è necessario definire i parametri, gli indici e gli indicatori utilizzati per la valutazione/misurazione delle prestazioni.



Fig 2.8: Analisi degli scostamenti per centro di responsabilità

Individuazione dei centri di costo

Con il termine “centro di costo” si intende l’unità organizzativa che svolge una specifica attività sotto il controllo e la responsabilità di un dirigente ed alla quale è possibile attribuire, in modo completo ed esclusivo, i costi dei fattori produttivi impiegati.

Spesso i centri di costo coincidono con i centri di responsabilità; in alcuni casi, però, le unità organizzative possono essere caratterizzate da una complessità funzionale tale da costituire, dal punto di vista contabile, un’unità troppo ampia per assicurare una corretta rilevazione ed attribuzione dei costi, in tal caso, all’interno di tali centri di responsabilità, è necessario individuare più centri di costo.

Elemento critico per la definizione del piano dei centri di costo è un’approfondita conoscenza dell’organizzazione aziendale e dei singoli processi produttivi.

In analogia al piano dei centri di responsabilità, il piano dei centri di costo deve essere definito sulla base di alcuni fondamentali criteri:

- a. Omogeneità delle attività svolte rispetto a fattori produttivi utilizzati, costi relativi e prestazioni erogate. Ad esempio, se in un centro di responsabilità si utilizzano fattori produttivi sostanzialmente diversi oppure si svolgono più tipi di attività, è opportuno suddividere il centro di responsabilità in più centri di costo, ognuno dei quali deve identificare un nucleo di attività omogenee (ad esempio, il centro di responsabilità “Divisione di Ortopedia” potrà essere suddiviso nei centri di costo “degenza”, “ambulatori”, “sala operatoria”, “pronto soccorso”, etc.). Tuttavia, anche nel caso dei centri di costo è opportuno evitare l’identificazione di un eccessivo numero di centri che, come precedentemente osservato a proposito dei centri di responsabilità, condurrebbe a maggiori oneri per l’attività di rilevazione.

- b.** Possibilità di attribuire tutte le voci di costo pertinenti al centro di costo individuato.
- c.** Rilevanza delle prestazioni erogate e/o degli specifici processi e significatività dei costi (se il consuntivo non raggiunge un'entità minima, il costo del maggiore lavoro amministrativo per la rilevazione non è bilanciato da significativi vantaggi in termini informativi).
- d.** Aderenza alla struttura organizzativa ed alle specifiche responsabilità organizzative (la definizione del piano dei centri di costo deve essere effettuata anche in funzione dei risultati ricercati: i centri di costo devono, cioè, essere individuati in funzione della specifica realtà aziendale, potendo variare i criteri di identificazione anche all'interno delle diverse aree di responsabilità).

Una volta definiti i criteri di identificazione dei centri di costo, una seconda fase riguarda la loro classificazione.

E' possibile risulta opportuno distinguere i centri di costo, in base alla natura del loro prodotto, in quattro categorie: comuni, di prestazioni intermedie, di prestazioni finali, fittizi o di transito.

Centri di costo comuni

I centri di costo comuni sono aggregazioni di costi riferibili ad attività di supporto svolte per altri centri di costo, ma non direttamente riferibili ad essi (ad esempio, i costi generali per l'amministrazione).

Si distinguono:

- centri di costo comuni di ogni centro di responsabilità individuato, ove sono ricompresi i costi di direzione e coordinamento dei servizi;

- centri di costo generali correlati alle esigenze di funzionamento complessivo dell'Azienda (ad esempio, i costi degli organi istituzionali).

Centri di costo di prestazioni intermedie

Rappresentano le aggregazioni di costo riferibili a quelle “prestazioni” specifiche che non possono essere considerate autonomamente poiché sono componenti di prestazioni più complesse (ad esempio, le prestazioni diagnostico-strumentali che rappresentano prestazioni intermedie rispetto all'intero processo assistenziale in regime di ricovero).

Centri di costo di prestazioni finali

Sono le aggregazioni di voci di costo relative alle prestazioni sanitarie finali, ovvero quelle prestazioni dirette all'utente, atte a soddisfare i bisogni sanitari di prestazione, diagnosi, cura e riabilitazione (il ricovero, le cure ambulatoriali, la profilassi, l'assistenza di base, etc.).

Centri di costo fittizi o di transito

Sono centri di costo utilizzati per il funzionamento della contabilità analitica (ad esempio, il magazzino che carica e scarica i beni per i singoli centri).

Un ulteriore aspetto che deve essere tenuto in considerazione riguarda il metodo di funzionamento del sistema, ovvero il metodo di aggregazione dei costi, considerando che nella contabilità analitica i costi possono essere classificati sulla base di diversi criteri.

Si ha pertanto la classificazione dei costi in:

- costi speciali e costi comuni;

- costi fissi e costi variabili;
- costi ipotetici e costi effettivi.

I *costi speciali* sono attribuibili ai fattori produttivi impiegati per la realizzazione di una determinata quantità di prodotto, sulla base di una misurazione oggettiva, ossia la quantità del fattore produttivo impiegato, per il suo prezzo unitario.

I *costi comuni* sono invece attribuibili sulla base di una ripartizione più o meno soggettiva, come ad esempio il numero di ore lavorative, oppure il numero di metri quadri occupati dai diversi servizi.

Dal punto di vista operativo, i concetti di costi diretti e costi indiretti sono più utilizzati e diffusi. Poiché talvolta la misurazione oggettiva dei costi speciali potrebbe essere troppo dispendiosa per risultare conveniente, tali costi speciali sono trattati come costi comuni (ad es. energia elettrica, pulizie, ecc.). In buona sostanza, i costi speciali risultano costituiti da costi diretti e da costi indiretti, e i costi comuni da costi indiretti.

I *costi fissi* sono i costi che non si modificano al variare del volume di produzione, come affitti, ammortamenti ecc.; i *costi variabili* sono i costi che variano considerevolmente in funzione del volume del prodotto, ad esempio il costo per i materiali diagnostici in funzione della quantità di analisi di laboratorio effettuate. Infine vi sono *costi semivariabili* che presentano una componente fissa e una variabile (utenze) e i *costi semifissi*, che sono fissi entro intervalli di variazione della quantità di prodotto (trasporti, coordinamento del personale).

Questa distinzione è importante nell'ambito del singolo centro di responsabilità, poiché a tale livello vi sono costi che non possono essere controllati dal responsabile, come gli ammortamenti, il costo dei contratti di manutenzione ed il costo dell'incentivazione del personale, ed altri che invece dipendono direttamente dalle sue decisioni, tipo l'utilizzo di farmaci, l'impiego di indagini diagnostiche, ecc..

I *costi ipotetici* sono i costi che si sosterebbero, se si verificassero determinate ipotesi gestionali; i *costi effettivi* sono quelli che si rilevano a consuntivo.

Fatte queste precisazioni, si possono individuare due configurazioni di costo usualmente utilizzate in contabilità analitica per l'attribuzione dei costi ai diversi centri di responsabilità: *costo diretto e costo pieno*. Nel caso di uso del costo diretto, al centro di costo sono attribuiti esclusivamente i costi generati nell'ambito del centro di costo stesso. L'effetto principale dell'uso di questo sistema è la responsabilizzazione sul consumo delle risorse disponibili.

Nel caso invece del costo pieno, al centro di costo vengono attribuiti tutti i costi determinati dal suo funzionamento, ovvero tutti i costi diretti più i costi indiretti prodotti nei centri di prestazioni intermedie e nei centri di costo comuni. L'adozione di questa metodologia presuppone la preliminare esplicitazione dei criteri con cui procedere alla ripartizione dei costi dei centri di prestazioni comuni e intermedie e quindi al trasferimento ai centri di prestazioni finali.

2.3 L'importanza della valutazione delle tecnologie biomediche nell'ambito del controllo di gestione

Il termine “Tecnologie Biomediche” identifica *“tutti gli strumenti, le apparecchiature, i farmaci e le procedure impiegati nell'erogazione dei servizi sanitari, nonché i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali viene svolta l'assistenza sanitaria”* (“Office of Technology Assessment”, Congresso USA; “Linee Guida”, OMS). Una tecnologia sanitaria non è dunque soltanto l'oggetto, ma essa può condizionare l'intero percorso diagnostico-terapeutico, comprendendo anche le procedure cliniche, i trattamenti terapeutici, farmacologici ed i sistemi gestionali.

In linea approssimativa è possibile dividere il settore delle tecnologie biomediche in due aree: l'area diagnostica e l'area terapeutico-riabilitativa. L'area diagnostica comprende tre comparti: la valutazione funzionale (ossia le apparecchiature per l'acquisizione, la visualizzazione e l'elaborazione dei segnali fisiologici), i biosegnali e le bioimmagini (ossia le apparecchiature che forniscono immagini di strutture biologiche) e la diagnostica clinica (ossia le apparecchiature e i reagenti per l'esecuzione di analisi chimico-fisiche). L'area terapeutico-riabilitativa invece comprende la chirurgia, le procedure interventistiche a bassa invasività, la terapia non invasiva, gli organi artificiali e le protesi, e la riabilitazione.

Questo ingresso, apparentemente sempre più aggressivo della Tecnologia Biomedica nella Sanità è dovuto all'evoluzione del Metodo Clinico. Questo, infatti, nello scorrere dei secoli e della storia, è passato dalla fase pre-ippocratica (magico - religiosa) a quella ippocratica (medico - clinica: observatio et ratio); successivamente si è giunti a quella galileiana (scientifico - sperimentale: "misurare ciò che è misurabile") ed infine a quella attuale post-galileiana: analisi decisionale (consapevolezza metodologica).

L'essenza del metodo clinico può oggi essere schematizzato nel seguente modo: il medico, grazie ad opportuni "sensori", esplora il soggetto per formulare

una diagnosi, cui seguirà una terapia, che verrà realizzata da "attuatori" diversi, tutti comunque tendenti a modificare lo stato del paziente.

L'evoluzione storica dei "sensori" e degli "attuatori" è evidente. Dall'epoca in cui gli unici "sensori" erano la vista, l'udito, il tatto e l'olfatto del medico e gli "attuatori" erano il coltello, le purghe, i cataplasmi, i salassi o simili provvedimenti, oggi si dispone di tecnologie che tendono a ridurre sempre di più la soggettività dell'interpretazione attraverso dati quantitativi o semiquantitativi con terapie sempre più mirate e spesso "guidate" da organi di controllo e di regolazione automatica (si pensi ad esempio ai moderni litotritori ad onde d'urto per la terapia della calcolosi urinaria, o ai sistemi di elaborazione tridimensionale utilizzati negli interventi delle protesi di anca).

L'introduzione delle tecnologie in ambito sanitario ha sicuramente aumentato la complessità, sia a livello operativo che decisionale, del rapporto medico-paziente; a fronte di questa maggiore complessità, però, si ottengono degli indubbi vantaggi se le tecnologie vengono impiegate in modo competente, attento e appropriato. L'utilizzo e lo sviluppo delle tecnologie biomediche, infatti, ha permesso di introdurre nuove tecniche per l'acquisizione, il filtraggio e la presentazione dei dati, migliorando in tal modo l'osservabilità dei dati significativi; ha migliorato la precisione e l'accuratezza dei rilievi e delle misure dei parametri biomedici, permettendo così di avere informazioni in tempo reale su molteplici variabili, consentendo inoltre di ottenere diagnosi più precise ed oggettive. L'innovazione tecnologica ha permesso di ottenere sistemi sempre meno invasivi rispetto ai precedenti, più sensibili ed applicabili in condizioni ordinarie di vita, ciò ha chiaramente facilitato l'applicazione di metodiche diagnostiche anche in soggetti sani, privilegiando in tal modo la prevenzione rispetto alla cura e alla riabilitazione.

Grazie allo sviluppo della mammografia, ad esempio, si è potuto realizzare un piano di screening di massa per il carcinoma della mammella, prima causa di morte nel sesso femminile per tumore. Tale screening ha consentito la diagnosi precoce di numerosi tumori allo stadio iniziale permettendo una riduzione della mortalità di circa il 30 %, come riportato in letteratura. Ciò oltre ad aumentare la sopravvivenza delle donne affette da tale malattia ha consentito anche una

riduzione della spesa sanitaria consentendo di intervenire su tale patologia in fase preclinica e quindi con minor dispendio di risorse.

A questo apporto delle tecnologie si associa quello dell'informatica, attraverso la quale è possibile effettuare l'elaborazione di un gran numero di dati con soluzioni in tempo reale o differito a seconda delle esigenze di tempestività dell'intervento diagnostico e terapeutico. L'introduzione di sistemi informatici può, inoltre, essere di grande aiuto nella fase decisionale - diagnostica. Infatti, ad esempio, la caratteristica peculiare dei sistemi di elaborazione di disporre di capacità di memoria anche considerevoli dà la possibilità di creare delle banche di dati per costruire degli archivi specializzati che raccolgono la casistica precedente, il relativo trattamento, l'evoluzione, il follow - up. Tutto ciò generalmente porta alla realizzazione di cartelle cliniche (specialistiche o di reparto), la cui finalità è quella, non solo di mettere ordine tra le molteplici e non sempre omogenee informazioni clinico - sanitarie, ma principalmente di ottimizzare il momento decisionale attuale e futuro sia sul caso individuale, che su quelli affini.

Analogamente l'introduzione di tecnologie informatiche permette l'utilizzo di modelli matematici e di analisi statistico - probabilistico come strumenti di supporto alle decisioni.

A fronte di tutti questi vantaggi introdotti dallo sviluppo delle tecnologie biomediche, va di contro considerato che tale sviluppo è stato però accompagnato da una crescita costante della spesa sanitaria, ed è largamente accettata l'opinione secondo cui esso costituisce una delle cause principali dell'incremento dei costi nel settore sanitario. In realtà quello che va evidenziato è che il prorompente inserimento delle tecnologie, dell'elettronica, dell'informatica e della telematica impongono la reingegnerizzazione di sistemi e dei procedimenti diagnostici e terapeutici. L'immissione di nuove tecnologie nel Sistema Sanitario Nazionale sollevano alcuni grossi problemi:

- L'acquisizione non sempre segue uno schema logico e il controllo non è molto efficace;
- La produzione ha raggiunto ritmi vertiginosi, ma la situazione economica è critica.

- Nonostante sia aumentato l'acquisto di tecnologie sanitarie non ci sono riscontri significativi in termini di miglioramento dello stato di salute della popolazione nei paesi avanzati.

L'acquisizione di tecnologie, in un servizio sanitario, dipende da due atteggiamenti: quello del medico responsabile dell'assistenza, motore delle richieste e che vede nella tecnologia uno strumento di miglioramento di efficacia e qualità (quasi mai d'efficienza) e quello del responsabile dell'organizzazione, per il quale, invece, l'efficienza ha pari dignità dell'efficacia e della qualità. I fattori in campo sono la disponibilità economica, i vincoli normativi, la pressione della domanda, l'obsolescenza delle tecnologie, il comportamento dell'industria, le mode, la ricerca scientifica, l'offerta di tecnologie. Va infatti evidenziato che i sistemi di regolazione, le modalità di acquisizione e gestione delle tecnologie non possono perseguire soltanto i più tradizionali obiettivi di razionalizzazione dei sistemi sanitari o di politica sanitaria, ma devono anche tener conto di obiettivi di politica industriale. L'incentivazione del progresso tecnologico e lo sviluppo dell'industria nazionale sono tipici obiettivi di politica industriale che l'operatore pubblico, nei diversi contesti, deve considerare nel definire i propri comportamenti nei confronti delle tecnologie biomediche, poiché nel medio - lungo periodo il perseguimento di tali obiettivi contribuisce ad una migliore e più efficiente tutela della salute della collettività.

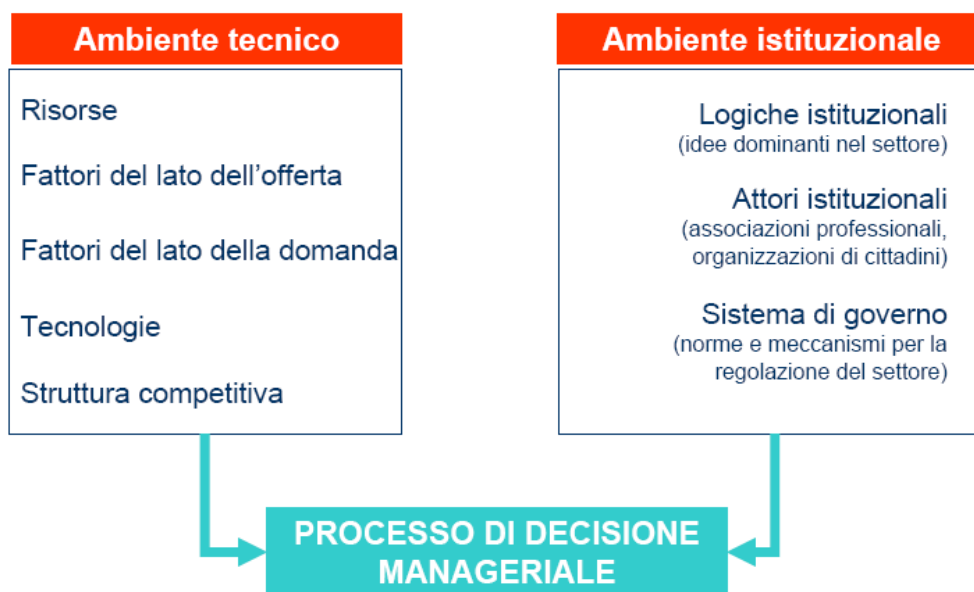


Fig. 2.9. Variabili tecniche e istituzionale che influenzano l'acquisizione d una tecnologia

Un investimento in tecnologie, deve seguire un percorso di valutazione e individuazione dei bisogni all'interno dell'azienda; la scelta dell'adozione di nuove tecnologie va sempre effettuata in un'ottica di programmazione, tenendo conto che non è vero che l'uso della tecnologia è in grado di ottimizzare i processi in modo indiscusso, bensì è sempre necessaria una analisi programmatica attenta ed una valutazione, oltre che tecnica e clinica, anche dal punto di vista etico, sociale e organizzativo, delle tecnologie emergenti e di quelle molto costose, onde individuarne tutte le conseguenze prima della loro introduzione nella struttura sanitaria e valutare i presumibili costi di esercizio e quindi il rapporto costo-beneficio, paragonandolo anche a quello delle tecnologie alternative già diffuse.

La stessa fase di acquisizione delle tecnologie deve essere intesa come un momento di verifica della situazione di mercato e di confronto tra le varie proposte di offerta. E' infatti indispensabile che già nella predisposizione della gara vengano richieste tutte quelle informazioni necessarie ad individuare non solo l'apparecchiatura soddisfacente le richieste, ma anche le potenzialità del servizio di assistenza post-vendita della ditta fornitrice, le problematiche infrastrutturali di installazione dell'apparecchiatura e la situazione riguardo le certificazioni di qualità e la corrispondenza alle normative vigenti.

Analogamente la manutenzione non va vista solamente da un punto di vista del ripristino di uno strumento non funzionante, ma serve anche a ridurre i rischi connessi all'uso dell'apparecchio, a diminuire i tempi di inutilizzo, a prevenire guasti, a garantire la qualità delle prestazioni fornite e ad assicurare maggiore vita all'apparecchiatura. In realtà è possibile classificare le apparecchiature rispetto alla priorità della manutenzione e alla sua frequenza; tale classificazione viene fatta valutando tre fattori importanti per la gestione delle apparecchiature: la funzione (si distingue tra quattro categorie: terapeutica, diagnostica, analitica e di supporto), il fattore di rischio (tutte le possibili conseguenze per il paziente o l'operatore a seguito dell'utilizzo, di un inconveniente o del malfunzionamento dell'apparecchiatura) e l'esigenza di manutenzione (ad esempio tutte le apparecchiature di tipo meccanico o pneumatico di tipo life-support, come i ventilatori polmonari o gli apparecchi per emodialisi, richiedono frequenti calibrazioni e il ricambio di numerose parti). Riparare un'apparecchiatura significa individuare le cause del suo malfunzionamento, effettuare la sostituzione o la riparazione delle componenti eventualmente danneggiate e ripristinare la normale funzionalità dell'apparecchiatura. Dopo ogni riparazione è importante compilare un'apposita scheda documentativa riportando in dettaglio il malfunzionamento e l'intervento effettuato, elencando anche le parti sostituite. Le apparecchiature per le quali non è più possibile un'adeguata manutenzione rappresentano un pericolo per la sicurezza e al tempo stesso un pesante fardello economico, in tal caso è necessario stabilire un adeguato piano di rinnovo e di potenziamento tecnologico. Va sottolineato che i fattori da considerare prima di determinare il rinnovo dell'apparecchiatura sono molteplici, vanno infatti valutati il numero di guasti subiti dall'apparecchiatura, le conseguenti richieste di riparazione e i costi sostenuti, la perdita delle caratteristiche di sicurezza in seguito all'applicazione di nuove normative, la disponibilità dei pezzi di ricambio e il loro costo, la possibilità di ottenere assistenza, i tempi di fermo macchina, l'obsolescenza e numerosi altri fattori. In base alla valutazione di tutti questi aspetti viene formulata una lista di priorità che stabilisce l'ordine con cui soddisfare le richieste di sostituzione.



Fig. 2.10: Gestione delle tecnologie

Da quanto detto si evince quindi che il processo di controllo, finalizzato al miglioramento della gestione, si basa in primo luogo sulla conoscenza della realtà circostante, e, più precisamente, del patrimonio tecnologico esistente; l'insieme delle apparecchiature biomediche di un ospedale, infatti, è assai vasto e la sua gestione si può rivelare difficile e fonte di sprechi di risorse se non si utilizzano gli strumenti opportuni per ottenere una conoscenza immediata dello stato delle tecnologie disponibili. Uno di questi strumenti è l'inventario delle apparecchiature biomediche. L'inventario è essenziale per avere informazioni sulla quantità e sulla localizzazione delle apparecchiature, per valutare la necessità di nuovi acquisti e di sostituzioni per obsolescenza, per documentare gli interventi tecnici eseguiti su ogni apparecchiatura, per disporre di tutti i costi sostenuti e per conoscere le scadenze relative sia agli aspetti tecnici che economici. Parte fondamentale dell'inventario è la codifica dei parametri caratterizzanti un'apparecchiatura, quali la tipologia, il produttore ed il modello (il codice CIVAB); inoltre l'inventario contiene informazioni relative alla data di acquisto, alla data di collaudo, al collaudatore, al costo di acquisto, al valore di sostituzione, e altre informazioni relative all'apparecchiatura.

Oltre alla conoscenza del patrimonio tecnologico per una corretta gestione delle risorse è necessario individuare pochi parametri sufficientemente

rappresentativi dell'intero parco tecnologico al fine di poterli confrontare con analoghi indicatori relativi ad altre situazioni nazionali o estere, in modo tale da potersi confrontare allo scopo di definire meglio la fattibilità tecnica degli obiettivi da raggiungere e le risorse necessarie. Appartengono a questo livello di conoscenza parametri quali: la distribuzione delle età degli apparecchi; il numero, la tipologia e il costo degli interventi manutentivi; il livello di sicurezza (deducibile dal tipo e dal numero di violazioni alle norme di sicurezza riscontrate durante le visite periodiche); il costo di investimento e di mantenimento della tecnologia; il numero di prestazioni rese rapportate alla potenzialità prestazionale; il fabbisogno di personale e il suo grado di formazione e di addestramento. Oltre ad analizzare tali parametri si ricercano funzioni sperimentali di proporzionalità e correlazione tra essi, in modo da poter valutare le conseguenze al loro variare; si considera ad esempio la variabilità del costo di mantenimento dello strumento in funzione del suo utilizzo e l'incidenza dei guasti in funzione dell'età dell'apparecchio. Da molte di queste analisi si evince che gran parte degli interventi tecnici richiesti sono legati al tempo e non all'utilizzo dello strumento (ad esempio il degrado di alcuni componenti e le verifiche periodiche di sicurezza), evidenziando quindi che il mezzo più efficace per contenere i costi tecnologici è l'uso intensivo della tecnologia e quindi, implicitamente, che, come sottolineato più volte, la scelta dell'adozione di nuove tecnologie va sempre effettuata dopo una fase accurata di valutazione ed analisi.

Concludendo si può affermare che per migliorare la gestione della variabile tecnologica all'interno delle aziende sanitarie è necessario:

- ✓ Affrontare il tema della tecnologia all'interno di un piano strategico di sviluppo dei servizi e di razionalizzazione dell'intera gestione;
- ✓ Adottare criteri di scelta di tipo strategico: le tecnologie non vanno scelte in funzione delle esigenze immediate o in funzione di una riduzione dei costi di breve periodo, ma in funzione dello sviluppo

dell'intera azienda e del miglioramento del rapporto benefici/costi di lungo periodo;

- ✓ Realizzare piani di formazione per diffondere le conoscenze, competenze e abilità per favorire un corretto uso della tecnologia;
- ✓ Elaborare schemi di analisi e valutazione (technology assessment) idonei a valutare gli effetti di lungo periodo in termini di economicità delle aziende pubbliche e del sistema sanitario (regionale o nazionale).

“Nothing is more difficult, and therefore more precious, than to be able to decide.”

Napoleon Bonaparte (1769-1821),

French general & politician

CAPITOLO 3

IL DECISION MAKING E LE TECNICHE DI VALUTAZIONE

3.1 Introduzione

Qualsiasi organizzazione economica e la totalità dei settori produttivi devono risolvere tre problemi economici fondamentali: “cosa produrre”, “come produrre”, “per chi produrre”. Nel settore della Sanità, il “cosa produrre” si traduce nello scegliere, fra la grande mole di servizi e prestazioni sanitarie messe a disposizione dal progresso della medicina e dalla evoluzione delle tecnologie, quali prestazioni sanitarie

offrire effettivamente ai cittadini; “*come produrre*” significa selezionare il processo produttivo più adatto per la produzione e la erogazione dei servizi sanitari (per esempio effettuare gli interventi di piccola chirurgia sotto forma di ricovero breve, day-surgery o in ambulatorio); “*per chi produrre*” equivale a decidere quali cittadini hanno diritto alle prestazioni sanitarie e come (tutti gratuitamente oppure prevedere una sorta di compartecipazione alla spesa sulla base per esempio del reddito individuale).

Nella quasi totalità dei settori produttivi, i tre problemi economici fondamentali sopra citati sono risolti dal libero mercato attraverso i meccanismi della domanda e dell’offerta. In Sanità ciò non è possibile, in quanto il mercato sanitario presenta alcune peculiarità, per esempio, il consumatore o cliente non conosce bene ciò di cui ha bisogno e per questo si rivolge al medico, che stabilisce il percorso diagnostico-terapeutico più adatto; ancora in sanità il consumatore-cliente non sostiene direttamente il costo di ciò che consuma per la presenza del cosiddetto terzo pagante (Stato o assicurazione), etc. Lo strumento alternativo al libero mercato è la programmazione: lo Stato stabilisce cosa produrre, come produrre e per chi produrre attraverso un processo di programmazione, che si avvale di opportuni strumenti di valutazione, quali ad esempio le tecniche di valutazione economica.

In un mondo ideale caratterizzato dalla illimitatezza delle risorse disponibili per la Sanità, la valutazione di efficacia degli interventi sanitari rappresenterebbe l’unico criterio decisionale per effettuare le scelte relative alla prevenzione, alla diagnosi ed alla terapia delle malattie.

Nella realtà, invece, la limitatezza delle risorse economiche comporta l’introduzione del concetto di “razionalità economica” nelle scelte in sanità e della definizione di criteri che supportino il processo di allocazione delle risorse affinché queste non vengano utilizzate in modo inefficace.

Il presupposto della razionalità economica risiede nel fatto che, proprio perché limitate, le risorse economiche hanno un costo (costo-opportunità) rappresentato dai benefici ottenibili con le stesse risorse nel momento in cui vengano impiegate in modo alternativo. In altre parole, poiché le risorse sono scarse, la decisione di finanziare un determinato programma sanitario significa, automaticamente, decidere di non finanziare un programma alternativo, ed il costo della scelta effettuata è rappresentato dal sacrificio imposto dalla migliore alternativa scartata.

La valutazione economica in sanità, quindi, intesa come l’insieme degli strumenti logici e metodologici finalizzati ad affrontare, in base ai principi della razionalità

economica, il problema della scelta tra modalità alternative di utilizzo delle risorse, si propone principalmente di supportare il processo decisionale, attraverso un approccio ai problemi orientato ad evitare che le scelte in sanità siano compiute casualmente o esclusivamente in base a criteri politici o etici.

3.2 L'analisi delle decisioni in Sanità

Nella vita di tutti i giorni ci viene chiesto di prendere delle decisioni diverse a seconda del diverso ruolo (es. genitore, figlio, lavoratore,...)che sosteniamo in quel momento.

Molto spesso i problemi decisionali che dobbiamo affrontare sono caratterizzati da un ambiente incerto che ci può lasciare perplessi circa la scelta da fare e l'esito finale della stessa.

Tutte le volte che il problema decisionale è relativamente semplice, include cioè un numero limitato di variabili in termini di corsi d'azione alternativi e relativi esiti, il singolo individuo è capace di processare con facilità i parametri necessari per prendere una decisione che ottimizzi il risultato.

Il processo decisionale implicito è caratterizzato dall'esistenza di:

- poche variabili,
- esperienza personale passata,
- intuizione.

Non tutti i problemi decisionali hanno però le suddette caratteristiche. Spesso nella vita quotidiana e nella vita professionale siamo chiamati a decidere su problemi estremamente complessi, che hanno cioè un numero elevato di variabili da considerare dall'esito incerto. In tutti questi casi, quando la decisione cioè comincia a dipendere da un numero non irrilevante di informazioni, si può ricorrere all'analisi delle decisioni, ossia ad un approccio sistematico alla presa di decisioni in condizioni di incertezza.

Nata negli Stati Uniti intorno al secondo dopoguerra per supportare il processo di scelta degli investimenti del mondo delle imprese in un ambiente altamente dinamico ed imprevedibile, l'analisi delle decisioni è stata successivamente trasferita nel mondo clinico solo alla fine degli anni '50.

L'introduzione delle tecniche decisionali in ambito sanitario è dovuto essenzialmente a tre caratteristiche del mondo clinico:

- 1) *le decisioni sono inevitabili*: in ambito clinico, il medico non può esimersi dal prendere una decisione circa il trattamento di qualsiasi condizione patologica. Non decidere è pur sempre una decisione!
- 2) *le decisioni vengono prese in condizioni di incertezza*. In particolare, l'incertezza nelle decisioni cliniche si riferisce alle seguenti quattro tipologie:
 - ✓ *errori nei dati clinici*: i dati raccolti dall'anamnesi, dall'esame obiettivo o dalle analisi di laboratorio sono soggetti ad errore.
 - ✓ *ambiguità dei dati e variazioni nell'interpretazione*: l'informazione ottenuta da un esame obiettivo o da una procedura diagnostica può essere interpretata diversamente da diversi osservatori. I medici possono applicare diversi valori soglia per la determinazione della presenza/assenza di qualche segno clinico.
 - ✓ *incertezza nelle relazioni tra informazione e presenza della malattia*: le relazioni tra segni, sintomi e malattia non sono le stesse in ogni paziente. Anche se uno potesse determinare accuratamente i segni e i sintomi di un paziente, rimarrebbe sempre incerta la presenza/assenza della malattia.
 - ✓ *incertezza circa gli effetti del trattamento*: anche nei casi in cui può essere fatta una diagnosi corretta e in cui è possibile definire un trattamento preferenziale, il trattamento stesso può fallire per certi pazienti senza che questo possa essere conosciuto in anticipo.

- 3) *le decisioni sono caratterizzate dalla presenza di giudizi di valore:* Ad esempio vi è la necessità di esprimere giudizi di valore sull'opportunità di assumere dei rischi e su quali rischi sia opportuno assumere; continuamente si esprimono giudizi di valore e scambi sui possibili esiti di un trattamento.

Tuttavia, il processo decisionale messo in atto per fare una scelta non sempre è analitico e spesso si riconduce alla propria competenza professionale, all'esperienza sul campo, e ai consigli dei colleghi senior. Variabili queste ultime estremamente importanti e fondamentali per il processo decisionale clinico che, tuttavia potrebbe migliorare se si affiancasse un approccio analitico e sistematico quale quello dell'analisi delle decisioni, che rappresenta un supporto oggettivo e razionale al processo decisionale quando questo è caratterizzato da situazioni di incertezza e soggettività.

Caratteristiche dell'analisi delle decisioni

L'analisi delle decisioni ha tre caratteristiche fondamentali, è:

- 1- *Esplicita:* L'analisi delle decisioni costringe il decisore a scindere la struttura logica del problema decisionale nelle sue diverse componenti in modo da poterle analizzare singolarmente. Il procedimento analitico costringe il decisore a considerare in maniera esplicita alcune questioni: qual'è il momento migliore per prendere una decisione e se c'è bisogno di altre informazioni. Impone inoltre di identificare esplicitamente quali sono le incertezze e quali i valori dei possibili esiti.
- 2- *Quantitativa:* Al decisore viene imposto di controllare l'evidenza e le supposizioni concernenti le incertezze-chiave e di essere preciso sul valore da dare agli esiti
- 3- *Prescrittiva:* L'analisi delle decisioni è prescrittiva e non descrittiva perché lo scopo è di aiutare a prendere delle decisioni e non quello di descrivere o fornire un modello per il processo del pensiero intuitivo.

Fasi dell'approccio analitico-decisionale

Il punto di partenza dell'analisi delle decisioni è una decisione che deve essere presa nell'interesse di qualcuno (es. singolo paziente, popolazione di pazienti, azienda sanitaria,...).

L'approccio analitico-decisionale si compone di quattro fasi:

1. Identificare e circoscrivere il problema decisionale;
2. Strutturare temporalmente il problema decisionale;
3. Caratterizzare le informazioni necessarie per completare la struttura;
4. Scegliere il corso d'azione preferenziale.

Di seguito si illustrano in maggior dettaglio le quattro fasi:

○ ***Identificare e circoscrivere il problema decisionale.***

In questa fase si devono definire i criteri di base della decisione: a chi spetterà la decisione finale, quale prospettiva di analisi si intende adottare, quali alternative si devono considerare.

Il prodotto di questa fase è una semplice elencazione di tutte queste considerazioni. La strutturazione di queste informazioni è l'obiettivo del secondo passaggio.

○ ***Strutturare temporalmente il problema decisionale.***

Dopo aver identificato la prospettiva dell'analisi, il decisore e le alternative a disposizione, il decisore deve procedere ad una strutturazione di queste informazioni dando una sequenza logico-temporale che indichi chiaramente i punti nei quali bisogna scegliere tra azioni alternative, punti nei quali si raccolgono le informazioni o sono resi noti gli esiti.

Il prodotto di questo secondo passaggio è un albero decisionale, una specie di diagramma che mette in rilievo la sequenzialità degli eventi e delle decisioni.

In generale ad ogni percorso nell'albero decisionale si associa un esito finale.

Un percorso è una particolare sequenza di azioni ed eventi che iniziano con una determinata scelta al nodo decisionale e proseguono con un determinato evento o una scelta, a ogni susseguente nodo probabilistico o decisionale da sinistra a destra.

○ ***Caratterizzare le informazioni necessarie per completare la struttura.***

Questa fase richiede l'identificazione delle incertezze e degli esiti.

Le incertezze devono essere espresse con il linguaggio delle probabilità passando da una logica approssimativa "è improbabile che piova" a una logica quantitativa "c'è un 10% di probabilità che piova". Le fonti che si possono attivare per identificare i valori di probabilità che esprimono le incertezze possono essere ricondotte alla letteratura esistente, all'esperienza personale e di colleghi, e/o alla consultazione di dati (es. cartelle cliniche).

Gli esiti devono essere definiti chiaramente e resi più oggettivi possibile. L'esplicitazione dei giudizi di valore fa pensare alla convenienza o meno di un certo esito per colui che subirà gli effetti della decisione (es. paziente, ospedale, SSN,...).

Le misure di esito possono essere diverse e in particolare si possono ottenere misure di:

- *efficacia*: Misurano l'efficacia di un programma, intervento sanitario (es. QALYs, vite salvate, ulcere evitate, riduzione della pressione arteriosa)
- *costo*: Misurano il costo di programmi, interventi sanitari alternativi.
- *costo/efficacia*: Misurano sia il costo che l'efficacia dei diversi programmi, interventi sanitari considerati. La ratio dell'analisi costo/efficacia è di massimizzare i benefici con le risorse date, o minimizzare i costi a parità di benefici. La logica è quella di ridurre al minimo il costo opportunità delle scelte. Essendo le risorse scarse se non le alloco in modo ottimale (nel modo più efficiente possibile) sostengo un costo opportunità il cui valore è pari cioè alla quantità di benefici perduti.

○ ***Scelta del corso d'azione***

La quantificazione delle probabilità con cui si verificano gli eventi e dei valori (di efficacia, costo, costo/efficacia) che misurano gli esiti ci portano inevitabilmente ad una scelta.

Analisi di sensitività

La presa della decisione finale può talvolta mettere a disagio il decisore. Questo si verifica tutte le volte che ci sono delle incertezze sulle quantità identificate e delle difficoltà nell'interpretare le piccole differenze.

La raccolta dei dati necessari per l'identificazione delle probabilità di comparsa degli eventi possibili, così come i valori (di costo, di efficacia, di costo/efficacia) attribuiti agli esiti può essere stata effettuata in regime di incertezza. L'analisi di sensitività consiste nel modificare il/i valore/i incerto/i e vedere se il risultato finale si modifica o meno al variare dei parametri. Se il risultato finale cambia col variare delle probabilità e/o esiti finali, allora bisognerebbe prendere la decisione finale con cautela ed eventualmente riformulare l'albero. Se tuttavia, la decisione non cambia al variare dei valori, abbiamo ottenuto una conferma della robustezza della scelta finale.

L'analisi di sensitività è un test che mette alla prova la stabilità delle conclusioni di un'analisi con una serie di assunzioni strutturali, probabilità o giudizi di valore. E' utile seguire un'analisi di sensitività non solo per assicurarsi sulle proprie conclusioni, ma anche per convincere altri della validità delle nostre analisi.

Analisi di soglia

Quando non siamo certi dei valori utilizzati nell'albero decisionale, possiamo sentire un certo disagio nell'accettare la decisione suggerita. Ci possiamo chiedere "quanto dipende la nostra decisione da quella probabilità?" oppure "di quanto devono differire le probabilità dai valori ipotizzati affinché il decisore modifichi la sua scelta?".

Attraverso l'analisi di soglia si calcola il valore della probabilità che ci lascia indifferente tra i due corsi d'azione.

L'analisi di soglia fornisce quindi dei valori di probabilità che danno un'idea del limite minimo/massimo per accettare una scelta.

In ambito clinico ad esempio, possiamo non conoscere esattamente quante persone svilupperanno degli eventi collaterali a un farmaco ma sappiamo che non saranno più del 60%. Un'analisi di soglia ci aiuterebbe a capire se la nostra scelta cade o meno in un range di valori verosimili.

3.3 Tecniche di valutazione: “Economic Approach”, “Management Approach”, “Pluralistic Approach”

Uno dei principali problemi dei sistemi sanitari pubblici e privati dei paesi industrializzati riguarda il reperimento e l’allocazione delle risorse necessarie per la prevenzione e il trattamento delle patologie della popolazione assistita. Tale necessità ha portato negli anni allo sviluppo di metodologie di analisi e di valutazione, onde individuare tra più alternative possibile quale fosse la più idonea al contesto analizzato.

In generale è possibile classificare le tecniche di valutazione di programmi e progetti in tre tipi di approcci, arbitrariamente indicati come:

- *Economico*: appartengono a questa categoria metodi quali l’analisi costi-benefici, costi –efficacia, costi- utilità, minimizzazione dei costi, etc
- *Manageriale*: si tratta di metodi “presi in prestito” dalla pratica aziendale, oggi particolarmente diffusi nella valutazione degli investimenti pubblici. Appartengono a questa categoria tecniche di valutazioni quali il *Logical Framework* (con alcune sue varianti), tecnica diffusasi enormemente nella pratica valutativa degli ultimi anni, soprattutto nel settore degli aiuti allo sviluppo, l’analisi SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats*) i cui risultati vengono generalmente utilizzati come *inputs* nell’analisi di tipo *Logical Framework*; e la *Concept Mapping of Impacts*, una variante della tecnica *Concept Mapping* utilizzata nell’ultimo decennio nella valutazione di programma.
- *Pluralistico*: seguono questo tipo di approccio le tecniche multicriteriali quali la programmazione multiobiettivo, la teoria delle funzioni di utilità, l’analisi gerarchica, le tecniche di surclassamento e la massimizzazione vincolata.

3.4 Economic Approach : Tecniche di valutazione economica

Le prime tecniche di valutazioni che si sono sviluppate sono state chiaramente tecniche di valutazione mono criteriali basate essenzialmente su valutazioni economiche.

L'approccio metodologico della Valutazione Economica in campo sanitario ha una chiara origine anglosassone. I primi studi applicativi furono condotti nella forma di Analisi Costi - Benefici (ACB) riguardo la vaccinazione dei bambini contro il morbillo, agli inizi degli anni '60 da Burton Weisbrood dell'Università del Wisconsin.

Nel 1967 Dorothy Rice della Social Security Administration, per la prima volta, provò a stimare il “costo della malattia”, individuando e valorizzando costi e benefici con l'approccio del “capitale umano” (il principio teorico sottostante a tale approccio è che il danno economico correlabile ad una patologia è dato dalla somma algebrica del valore delle risorse assorbite dalla medesima, per cui tale metodologia si concentra sull'attribuzione di un valore economico, in termini di costi diretti e indiretti, alla quantità di risorse consumate adottando i valori di mercato).

Numerosi studiosi si sono, inoltre, preoccupati di riuscire a determinare, accanto alle misure di efficacia, indicatori che esprimessero anche la qualità della vita, così come percepita soggettivamente dai diversi partecipanti allo studio, concependo, ad esempio, l'indice Q.A.L.Y. (Quality Adjusted Life Years), che riflette la ponderazione della qualità della vita nella misura dell'efficacia del programma sanitario da valutare. Si affermavano in questo modo le prime analisi costo-utilità. Altri studiosi, in seguito, nel tentativo di migliorare le misure di utilità, hanno costruito gli HYE, (Healthy Years Equivalent).

Per superare i limiti del metodo del capitale umano, alcuni studi, traendo spunto da altri non esplicitamente connessi al campo sanitario, hanno tentato di quantificare la disponibilità a pagare degli individui (WTP) per consentire la determinazione corretta dei costi che la società ritiene opportuno sostenere per ottenere dei miglioramenti del proprio stato di salute. Tale metodologia, molto ambiziosa nei contenuti, presuppone che al danno relativo alla patologia sia assegnato un valore uguale alla somma

monetaria che la collettività sarebbe propensa a pagare pur di eliminare la medesima patologia. Il primo ricercatore ad impiegare la WTP per la valutazione economica in sanità è stato Jan Acton nel 1973, che misurò la disponibilità a pagare degli individui per unità coronariche mobili che avrebbero ridotto il rischio di morte per attacco cardiaco.

In generale la Valutazione Economica ha come obiettivo quello di rendere disponibile elementi di valutazione di ordine economico atti a supportare i processi decisionali, fornendo un criterio di scelta tra diverse alternative.

Affinché ciò avvenga si devono identificare, misurare e confrontare gli elementi che concorrono a costituire un'alternativa in termini di risorse impiegate e di risultati prodotti (costi e conseguenze dei programmi e dei servizi che si intendono valutare).

Il costo, così come considerato nel campo della valutazione economica, è una grandezza di tipo economico che esprime il valore delle risorse impiegate per il ciclo sanitario e/o il valore corrispondente alla mancata produzione per la collettività dei soggetti che partecipano direttamente o indirettamente al programma.

Le conseguenze sono gli effetti che derivano da un programma o servizio sanitario valutato, in particolare in termini di:

1. *Variazioni nelle condizioni funzionali dei soggetti o conseguenze "fisiche" (efficacia):* Sono le variazioni nelle funzioni organiche, sociali e psicologiche dei soggetti, riscontrabili negli outcomes terapeutici (es. anni di vita guadagnati; numero di morti evitate; numero di giorni liberi da malattia). Esse possono ricondursi al concetto di "efficacia" di un programma, cioè alla capacità di quest'ultimo di modificare lo stato di salute dei soggetti interessati. Tali conseguenze, prese in considerazione nell'analisi costi-efficacia, non presentano eccessivi problemi di valutazione: sono individuabili e misurabili con criteri oggettivi.
2. *Variazioni nella qualità della vita:* La seconda categoria di conseguenze riguarda l'utilità, in termini di miglioramento della qualità della vita, percepita dal paziente e dai suoi familiari e attribuibile al programma sanitario. La misurazione dell'utilità non è agevole, perché è necessario

rilevare le preferenze dei singoli individui, le quali sono soggette a variazioni, anche significative, sia temporalmente sia individualmente.

L'analisi economica può essere considerata una forma di analisi comparativa in termini di costi e conseguenze delle serie di azioni alternative generate da ciascun programma. Da ciò deriva che le funzioni principali di una qualsiasi valutazione economica sono quelle di identificare, misurare, valorizzare e confrontare i costi e le conseguenze delle alternative prese in considerazione.

Questi sono compiti propri di tutte le valutazioni economiche, comprese quelle che hanno ad oggetto i servizi sanitari (fig.3.2).

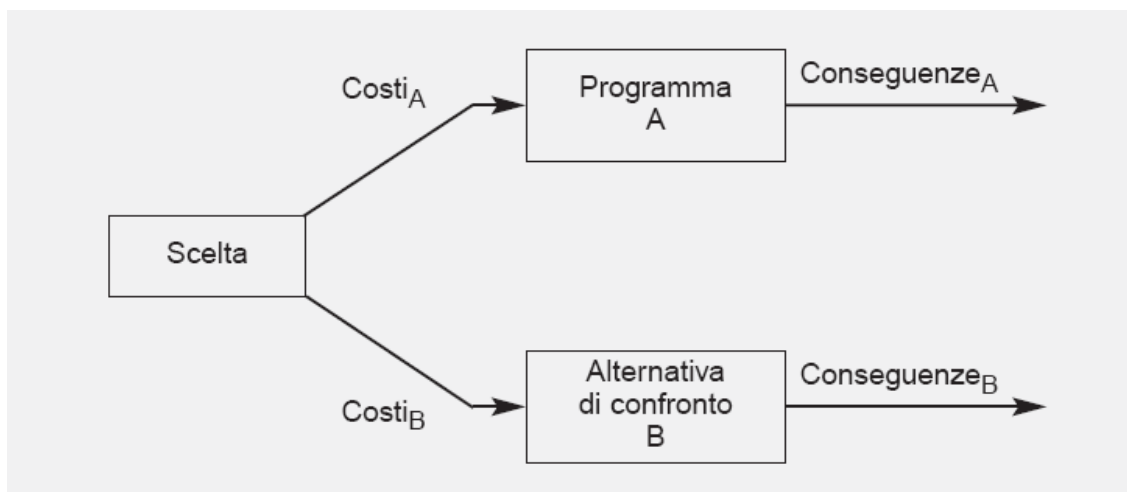


Fig 3.2: una valutazione economica comporta sempre un'analisi comparativa tra corsi di azione alternativi, che porta ad una scelta tra le alternative

La valutazione può essere *parziale* oppure *completa* a seconda che si confrontino due o più alternative e si esaminino costi e conseguenze delle opzioni considerate. La mancanza di uno solo di questi elementi caratterizza la natura parziale dell'analisi.

Nella tabella 3.1 è stata sviluppata una matrice a sei caselle in cui sono inserite le diverse situazioni valutative, a seconda delle risposte fornite alle seguenti domande:

- vi è un confronto tra due o più alternative?
- per ciascuna alternativa vengono esaminati sia i costi che le conseguenze?

Si esaminano costi e conseguenze di ciascuna alternativa?

		NO		SI
		Si esaminano solo le Conseguenze	Si esaminano solo i costi	
Si confrontano due o più alternative?	NO	Valutazione Parziale <div> <div>1A</div> <div>Descrizione dei risultati prodotti</div> </div> <div> <div>1B</div> <div>Descrizione dei costi</div> </div>		Valutazione Parziale <div>2</div> <div>Descrizione costi/ risultati prodotti</div>
	SI	Valutazione Parziale <div>3A</div> <div>Valutazione di efficacia</div>		Valutazione economica completa <div>4</div> <div>Minimizzazione dei costi</div> <div>Analisi Costi-Efficacia</div> <div>Analisi Costi-Utilità</div> <div>Analisi Costi-Benefici</div>

Tab.3.1: Classificazione delle valutazioni economiche; Fonte: Drummond et al, 1987, pag 31

Nelle caselle 1A, 1B e 2 non si opera un confronto tra alternative (cioè, un servizio o programma viene valutato singolarmente). Quindi, più precisamente, si tratta di una descrizione piuttosto che di una valutazione, poiché questa richiede, appunto, un confronto. In particolare, nella casella 1A, di un servizio o di un programma vengono esaminate solamente le conseguenze, perciò una valutazione di questo tipo viene detta *descrizione dei risultati*. Gli studi appartenenti alla casella 1B prendono il nome di *descrizione dei costi* perché limitano l'analisi al lato dei costi. Le numerose pubblicazioni che si occupano del *costo sociale delle malattie* rientrano in questa categoria. Tali studi descrivono il costo della malattia a carico della società, ma non sono valutazioni economiche complete poiché non mettono a confronto diverse alternative (Drummond, 1992). Nella casella 2 vengono descritti sia i risultati che i costi di un singolo servizio o programma, così che la valutazione viene detta *descrizione costi-risultati*. Esempio di questo tipo di valutazione è uno studio condotto da Reynell e

Reynell (1972) sulle unità coronariche, in cui gli autori presentarono un insieme di dati relativi ai costi di una di queste unità e fornirono una stima del probabile numero di vite salvate.

Nelle caselle 3A e 3B ricadono le situazioni valutative in cui due o più alternative vengono messe a confronto, senza, però, che i costi e le conseguenze di ciascuna di esse vengano esaminate simultaneamente. Nella casella 3A, le varie alternative sono messe a confronto solo dal punto di vista delle conseguenze; per tali analisi si parla di *valutazioni d'efficacia* (teorica o reale). Questa è la casella in cui, naturalmente, ricade la maggior parte degli studi concernenti sperimentazioni cliniche controllate randomizzate. Nella casella 3B, dove vengono esaminati solamente i costi delle diverse alternative, si collocano le valutazioni denominate *analisi dei costi*. A tale proposito, è esemplare il lavoro svolto da Lowson et al. (1981), nel quale è stata realizzata una comparazione tra i costi di tre diversi metodi attraverso cui fornire a domicilio l'ossigeno-terapia per terapie di lungo termine: bombole di ossigeno, ossigeno liquido, e un concentratore di ossigeno (si tratta di una macchina in grado di estrarre l'ossigeno dall'aria). Gli autori giunsero alla conclusione che un'analisi dei costi era sufficiente poiché l'efficacia relativa dei tre sistemi di fornitura non era in discussione.

Si noti come in nessuna delle caselle finora descritte sono soddisfatte completamente entrambe le condizioni che individuano una valutazione economica, e pertanto, le analisi in esse contenute sono dette *valutazioni parziali*. Ciò non significa che studi così denominati siano poco significativi, poiché possono rappresentare degli importanti livelli intermedi nel tentativo di comprendere i costi e le conseguenze di servizi e programmi sanitari.

Ad ogni modo, la definizione «valutazione parziale» indica che analisi di tal genere non consentono di rispondere alle domande sull'efficienza, per le quali è necessario ricorrere alle tecniche elencate nella casella 4 sotto la categoria *valutazione economica completa*.

Le principali tecniche usate sono quattro:

- Analisi Costi - Efficacia (ACE)
- Analisi Costi - Utilità (ACU)
- Analisi Costi - Benefici (ACB)

➤ Analisi di minimizzazione dei costi;

Tali tecniche sotto il profilo della stima dei costi sono molto simili fra loro: si tende, infatti, a fornire un valore degli elementi di costo espresso in unità monetarie; ciò che invece differenzia le varie metodologie è la valutazione degli effetti:

- ✓ Nell'ACE l'effetto considerato è un risultato/obiettivo comune alle diverse alternative, ma ottenuto in modo diverso quanto ad efficacia. Tale effetto viene misurato in unità fisiche.
- ✓ Nell'ACU gli effetti valutati possono essere più di uno, anche non simili tra le alternative e non raggiunti con lo stesso grado. La misura più utilizzata è un indice, il QALY, che determina gli anni di vita guadagnati grazie al programma sanitario corretti per la qualità della vita ad essi associata.
- ✓ L'ACB si discosta dalle altre due analisi perché cerca di esprimere la misura in termini monetari, quindi omogenei con le misure adottate per i costi. La metodologia può così essere usata per la valutazione di programmi di natura diversa.
- ✓ Per la minimizzazione dei costi il problema non si pone perché gli effetti si manifestano perfettamente identici per tutte le alternative.

Nella tabella che segue si riporta per ogni tipo di analisi le unità di misurazione utilizzate per i costi e per gli effetti, i paragrafi che seguono spiegano invece più in dettaglio le quattro tecniche di valutazione.

Tipo di analisi	Misurazione/valutazione dei costi in entrambe le alternative	Identificazione degli effetti	Misurazione/valutazione degli effetti
ACE	Unità monetarie	Unico risultato-obiettivo comune a tutte le alternative, raggiunto in grado diverso	Unità di misure fisiche (anni di vita guadagnati, giorni di malattia evitati, etc.)
ACB	Unità monetarie	Uno o più effetti non necessariamente comuni ad entrambe le alternative e raggiunti a diversi livelli	Unità monetarie
ACU	Unità monetarie	Uno o più effetti non necessariamente comuni ad entrambe le alternative e raggiunti a livelli diversi	Giorni di salute o QALYs
Analisi Minimizzazione dei costi	Unità monetarie (es.lire)	Identici in tutti gli aspetti rilevanti	Nessuna

Tab. 3.2: Tecniche di valutazione economica

fonte. Drummond et al., 1987, pag. 38

3.4.1 L'analisi costi-efficacia

La letteratura è ricca di esempi di analisi costi-efficacia. Ludbrook (1981) fornì un esempio di stima del rapporto costi-efficacia per diverse modalità alternative attraverso cui trattare l'insufficienza renale cronica.

Inoltre, in diversi studi il rapporto costi-efficacia è utilizzato per confrontare attività che non producono effetti direttamente sulla salute, ma che perseguono altre finalità cliniche che possono palesemente essere connesse con miglioramenti nella salute del paziente. Ad esempio, Hull et al. nel 1981 confrontarono diverse strategie per diagnosticare trombosi venose profonde in termini di costi per caso rinvenuto. Sulla stessa linea, Logan et al. (1981) confrontarono due programmi di cura dell'ipertensione, l'uno praticato sul posto di lavoro, l'altro nell'ambulatorio del medico curante, in termini di costo per diminuzione in mm di Hg della pressione diastolica del sangue.

In generale, si può affermare che l'analisi costo-efficacia è una forma di analisi completa (in quanto valuta costi e conseguenze dei programmi sanitari), che si pone l'obiettivo di calcolare il valore delle risorse impiegate per unità di risultato, effettuando un confronto tra costi (espressivi dell'impiego delle risorse) ed efficacia (espressivi della dimensione del risultato).

Si supponga che l'obiettivo sia quello di prolungare la vita di un individuo affetto da insufficienza renale cronica, e di confrontare i costi e le conseguenze di un servizio di dialisi ospedaliera con quelli di un trapianto di reni. In questa situazione l'effetto desiderato è lo stesso per entrambi i programmi, e cioè prolungare la durata della vita, e può essere misurato in termini di anni di vita guadagnati; tuttavia, possono essere riscontrate differenze tra le due alternative sia per quanto riguarda il grado di successo raggiunto nel perseguire tale obiettivo, sia per quanto riguarda i costi. Di conseguenza sarebbe sbagliato sostenere automaticamente il programma che comporta un minor impiego di risorse, a meno che, ovviamente, non sia anche quello che garantisce un maggiore prolungamento della vita. In genere, si deve procedere al calcolo degli anni di vita guadagnati con ciascun programma per poi comparare le alternative sulla base del rispettivo costo per anno di vita guadagnato. Tale analisi, in cui i costi sono rapportati

ad un unico effetto, comune ai programmi alternativi, ma variabile in termini di livello raggiunto, è abitualmente chiamata *analisi costi-efficacia*.

Come precedentemente accennato, la maggiore difficoltà è nella stima dell'efficacia.

In sanità, l'efficacia di un intervento o di un programma si può definire come la capacità di conseguire risultati positivi in termine di salute per la comunità degli assistiti (Donzelli, 1997).

Le misure impiegate per valutare l'efficacia possono essere *intermedie*, come i mm Hg di riduzione della pressione arteriosa, oppure *finali*, come il numero di attacchi di cuore o il numero di ulcere prevenute o, più comunemente, il numero di anni di vita guadagnati.

In generale l'efficacia dei programmi messi a confronto dovrebbe essere espressivi della sopravvivenza (outcome finale), ciò però non è sempre possibile, e quindi in alcuni casi vengono adottati outcome intermedi. Per valutare l'esito di due programmi di screening, ad esempio, si può confrontare la capacità di tali programmi di "diagnosticare precocemente i casi positivi" e quindi valutare il numero di casi positivi diagnosticati (outcome intermedio).

In generale si utilizzano misure di outcome intermedi quando esiste una comprovata relazione positiva tra l'outcome intermedio e l'outcome finale o quando l'outcome intermedio ha un valore finito in sé. È stato scientificamente provato, per esempio, che la diagnosi precoce del tumore al seno è una variabile predittiva della sopravvivenza. In questo caso la misurazione dell'efficacia in base a un outcome intermedio è adeguata perché esiste una relazione certa con l'outcome finale, legato alla sopravvivenza delle pazienti.

In ogni caso, l'uso di misure di outcome intermedi limita il valore dell'analisi perché:

- riduce il campo di applicazione di uno studio costi-efficacia in quanto le alternative poste a confronto devono operare nello stesso modo (usando i mm Hg di riduzione di pressione arteriosa si possono confrontare solo alternative di riduzione della pressione).
- comporta difficoltà di interpretazione dei risultati (infatti, conoscere il costo specifico per la riduzione di un mm Hg di pressione arteriosa non

ha significato se non è correlato ad un outcome sanitario, come il rischio di attacchi cardiaci). Se, tuttavia, si conosce la relazione tra misura intermedia ed outcome sanitario, è preferibile usare quest'ultimo come misura dell'efficacia.

Chiaramente le misure finali superano tali limiti. In particolare, la misura più diffusa sono gli anni di vita guadagnati perché rendono possibile il confronto tra le alternative che riducono il rischio di mortalità.

Per quanto riguarda la stima dei costi, dovrebbero essere calcolati e monetizzati i costi diretti, sanitari e non sanitari, e i costi indiretti. I costi da considerare, quindi, riguardano sia quelli derivanti dall'effettuazione del programma, sia quelli relativi a eventi avversi manifestatisi come conseguenza della malattia, sia quelli, di segno negativo, correlati al miglioramento delle condizioni del paziente per effetto del programma.

In realtà molti autori ritengono che il calcolo dei costi debba tenere conto solo dei costi sanitari (Gerard e Mooney, 1993), escludendo quindi costi non sanitari, quali il trasporto o l'assistenza formale, e le perdite di produttività (secondo uno studio di Pritchard e Sculpher del 2000, solo il 10% delle ACE condotte negli anni hanno considerato le perdite di produttività nel calcolo dei costi).

In particolare, le perdite di produttività, secondo questi autori, vanno escluse per due motivazioni:

1. Le perdite di produttività possono introdurre un problema di equità: il calcolo del tempo lavorativo perduto/guadagnato dai pazienti è fonte di discriminazione perché un programma destinato ai giovani, ad esempio, avrà sicuramente un impatto maggiore rispetto a un altro programma rivolto per esempio ad anziani non più in età lavorativa.
2. Le perdite di produttività possono introdurre problemi di comparabilità dei risultati: il calcolo delle perdite di produttività rendono i risultati poco confrontabili per esempio tra paesi diversi dove il costo del lavoro è diverso o in tempi diversi.

Tutte e due le motivazioni possono essere evitate usando opportune accortezze, per cui in generale è preferibile utilizzare una visione il più ampia possibile, calcolando anche i costi non sanitari e le perdite di produttività, eventualmente presentando i dati disaggregati per componente di costo (diretto sanitario, diretto non sanitario, perdite di produttività), lasciando al decisore pubblico l'autonomia e la responsabilità di decidere su quali costi basare la propria decisione.

Da quanto detto si è visto che il rapporto costi-efficacia è un parametro “composto” perché si adoperano una misura monetaria per i costi e dei parametri clinici per l'efficacia. Il risultato delle analisi può essere espresso in termini di costo per unità di effetto oppure in termini di effetti per unità di costo (cioè, anni di vita guadagnati per unità di denaro spesa). Quest'ultima formulazione costituisce un approccio particolarmente utile quando si opera in presenza di un budget di risorse predefinito e limitato, fintanto che le alternative prese in considerazione non abbiano dimensioni radicalmente differenti (Donaldson e Shackley, 1997a). I programmi, oggetto dello studio, infatti, possono essere mutuamente esclusivi, nel senso che l'avvio di un programma impedisce gli altri, oppure non mutuamente esclusivi, ovvero non correlati fra essi e che, quindi, possono essere attivati se i limiti di risorse finanziarie, imposti dai budgets, lo consentono.

Oltre a ciò, a differenza di quanto accade nell'esempio considerato a inizio paragrafo, in cui entrambi i programmi sono approcci alternativi al trattamento di pazienti con insufficienza renale, può succedere di eseguire un'analisi costi-efficacia su alternative qualsiasi che abbiano in comune un effetto sulla salute.

Così, il trapianto di reni può essere paragonato con la chirurgia cardiovascolare, se per effetto vantaggioso condiviso si intendono gli anni di vita guadagnati. Allo stesso modo, un programma pubblico di vaccinazione contro l'influenza può essere confrontato con un programma di assistenza domiciliare (o persino con un programma educativo di prevenzione degli incidenti) se si riesce a trovare una misura di esito comune ad entrambi i programmi, come ad esempio i giorni di invalidità evitati.

Una volta stimati i costi e l'efficacia dei programmi sanitari, il passo successivo è quello di calcolare il rapporto costo/efficacia dei diversi programmi e metterli a confronto. Confrontando due programmi A e B possono verificarsi i seguenti casi:

- I costi di A sono maggiori dei costi di B e l'efficacia di A è minore dell'efficacia di B:

$$C_A > C_B \text{ e } E_A < E_B$$

In questo caso il programma A è *dominato* dal programma B e verrà scartato.

- I costi di A sono minori dei costi di B e l'efficacia di A è maggiore dell'efficacia di B:

$$C_A < C_B \text{ e } E_A > E_B$$

In questo caso il programma A si dice *cost-saving*, libera cioè risorse rendendole disponibili per scopi alternativi e il programma B deve essere abbandonato.

- I costi di A sono maggiori dei costi di B e l'efficacia di A è maggiore dell'efficacia di B:

$$C_A > C_B \text{ e } E_A > E_B$$

In questo caso è necessario calcolare il rapporto incrementale costo-efficacia (che è uguale al rapporto tra la differenza dei costi e la differenza nell'efficacia). Se accade che un rapporto incrementale costo/efficacia è minore dell'alternativa meno costosa, allora l'alternativa meno costosa (ma con un maggiore rapporto incrementale costo/efficacia) deve essere eliminata e non deve mai essere implementata a prescindere dall'entità del budget a disposizione. In questo caso si parla di *dominanza estesa*.

Una volta calcolato il rapporto incrementale costo-efficacia, per valutare se è ammissibile o meno finanziare il programma, si confronta tale rapporto con un valore soglia di accettabilità, definito a priori. Il passo successivo è poi verificare la sostenibilità del programma attraverso l'impatto sul budget.

Concludendo è importante evidenziare che l'ACE, come tutte le tecniche di valutazione economica, propone solo una stima del valore economico del programma, effettuata attraverso la sintesi di fenomeni non deterministici e una serie di ipotesi

formulate dai ricercatori. I risultati dell'ACE sono quindi soggetti ad incertezza, per cui l'analisi deve essere poi seguita da un'analisi di sensibilità che evidenzia quanto i risultati ottenuti siano "sensibili" alla variazione delle ipotesi o del valore di alcuni dati.

3.4.2 L'analisi costi-utilità

L'Analisi Costi-Utilità (ACU) può considerarsi a tutti gli effetti un'estensione dell'analisi costi-efficacia, tanto che alcuni autori, come Weinstein e Stason, non le distinguono.

Nel paragrafo precedente si è spiegata l'analisi costo-efficacia, evidenziando come in tale forma di analisi l'efficacia è valorizzata in termini di unità fisiche (anni di vita guadagnati, vite salvate) e l'indicatore di sintesi è espresso in termini di costo per unità di effetto conseguito. I limiti di questa forma di analisi consistono nel fatto che non è possibile considerare outcome diversi (mortalità e morbidità) e/o dare loro valori /pesi diversi, analogamente non è possibile comparare programmi la cui efficacia è misurata con unità diverse.

L'ACU nasce sostanzialmente per risolvere questi problemi; per far ciò conserva tutte le caratteristiche dell'ACE, ma utilizza in modo diverso i dati di efficacia dell'output finale, che viene misurato in genere in termini di QALYs, (*Quality Adjusted Life Years*), esplicitando, sia quantitativamente sia qualitativamente, gli anni di vita guadagnati dal paziente sottoposto ad un determinato programma sanitario. Giacché la qualità della vita è funzione delle preferenze di diversi soggetti rispetto a diversi stati di salute temporanei o permanenti, il suo valore è calcolato con indici definiti "*utilità*" che rappresentano, per l'appunto, le preferenze degli individui circa la loro percezione del benessere prodotto dal programma. In altri termini, il concetto basilare è che la qualità della vita è data dal grado di integrità dei profili in cui può essere articolato il suo stato di salute (funzionalità fisica, emotiva, sensoriale, cognitiva, livello di autosufficienza e dolore). Ci sono malattie che, pur non avendo effetti in termini di mortalità del paziente, intaccano, con vari gradi di severità uno o più di questi aspetti. Obiettivo dell'ACU è

rendere misurabile e quantificabile il danno subito a seguito dello stato di morbidità introdotto dalla malattia, rilevando il valore che gli individui attribuiscono alla perdita subita. Tale valore sarà diverso a seconda dell'utilità che l'aspetto intaccato dalla malattia rivestiva per il soggetto nella sua esistenza.

Nell'approccio tradizionale al calcolo dei QALY, per ciascun stato di salute i pesi con cui aggiustare gli anni in base alla loro qualità sono moltiplicati per il lasso temporale interessato da quel determinato stato di salute, e poi sommati per calcolare il numero del QALY. Il vantaggio di questo indicatore sintetico di risultato è dato dalla sua capacità di fornire contemporaneamente una misura dei vantaggi derivanti dalla riduzione della morbidità della malattia (vantaggi qualitativi) e della mortalità (vantaggi nella quantità), e di integrare queste misure in un unico valore.

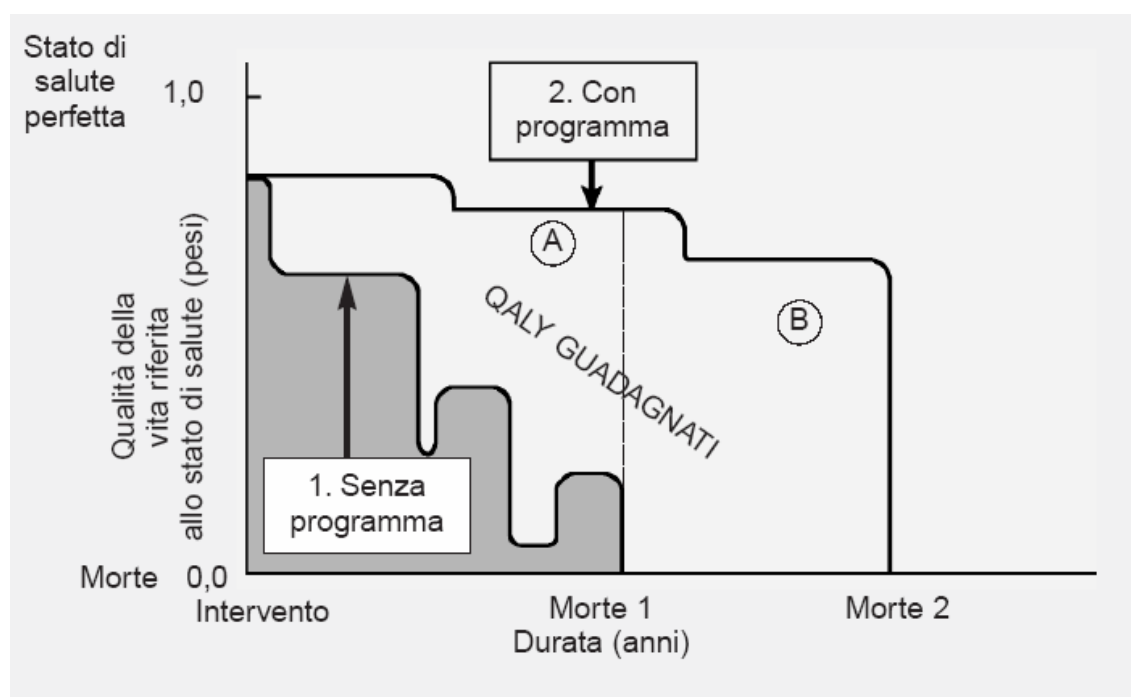


Fig 3.3: ES di QALY guadagnati grazie ad un intervento sanitario.

La figura 3.3 riproduce un semplice esempio nel quale si ipotizza di avere risultati sicuri. Senza l'intervento lo stato di salute di un individuo peggiorerebbe secondo l'andamento della curva più bassa, e la morte avverrebbe al tempo 1. In seguito all'intervento, invece, la salute dell'individuo peggiorerebbe più lentamente, permettendogli di sopravvivere più a lungo (la morte avverrebbe al tempo 2). L'area compresa tra le due curve rappresenta il numero di QALY guadagnati grazie all'intervento. Tale area può essere suddivisa in due parti: la parte indicata con la lettera A rappresenta la quantità di QALY guadagnati grazie ai miglioramenti qualitativi (cioè

un livello di vita migliore per il numero di anni in cui l'individuo comunque vivrebbe), e la parte indicata con la lettera B, che indica l'ammontare di QALY guadagnati grazie al miglioramento quantitativo (cioè un prolungamento nella durata della vita, aggiustata per la sua qualità).

Matematicamente il numero QALY associato a ciascuna alternativa si calcola:

$$N^{\circ} \text{ QALY} = \sum q(t) \times t$$

Dove $q(t)$ = qualità di vita associata con un determinato stato di salute, t = periodo di tempo passato in un determinato stato di salute

Una volta calcolato il numero di QALY per ciascuna alternativa, la differenza tra questi valori rappresenta i QALY guadagnati con la terapia/programma in oggetto. Il QALY così determinato diviene il termine di confronto con il costo incrementale indotto dalla terapia in oggetto rispetto all'alternativa considerata. Rappresenta, pertanto, l'equivalente dell'"anno di vita guadagnato" dell'analisi costo-efficacia, con la differenza di avere ponderato l'"anno guadagnato" per il valore attribuito dall'individuo alle effettive condizioni in cui dovrà trascorrerlo.

Un altro indice di misurazione dell'utilità è l'HYE, (*Healthy Years Equivalent*), definiti come numero di anni trascorsi in uno stato di buona salute (Q^*), cui un individuo associa la stessa utilità di un generico stato di salute (Q) di durata pari a T anni. Il numero di HYE per ciascuno stato di salute può essere agevolmente misurato con il metodo Trade – off (spiegato in seguito).

Graficamente è semplice comprendere il significato degli HYE.

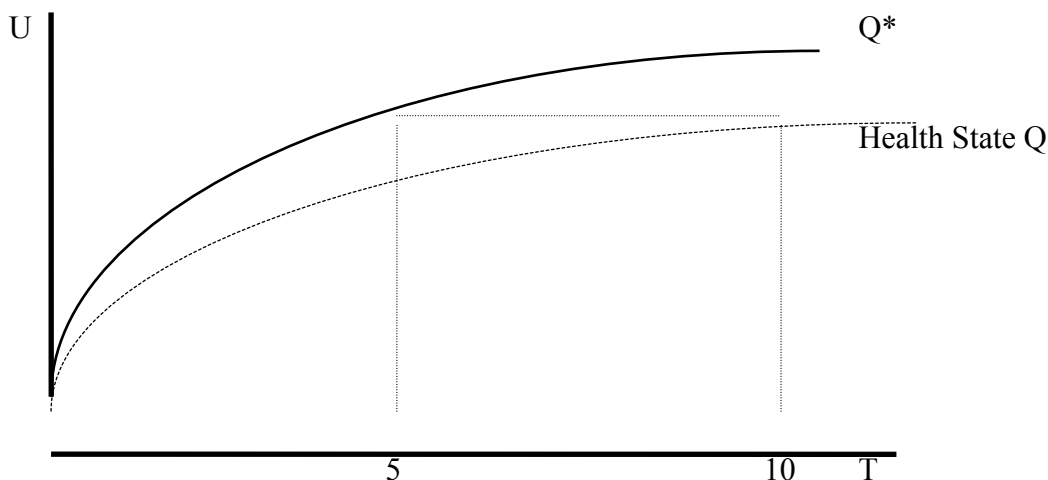


Fig: 3.4 : l'HYE , fonte: Johannesson, 1996

*“ 10 anni di vita nello stato di salute Q equivalgono,
in questo esempio, a 5 anni in piena salute (5 HYE)”*

L'ACU dovrebbe essere usata quando l'output più importante è la qualità della vita oppure quando il confronto tra più programmi richiede un indice comune, per esempio la valutazione di programmi per protesi articolari che sicuramente non allungheranno la vita, ma che hanno rilevante impatto sulla qualità di essa. Viceversa non dovrebbe essere utilizzata quando non è possibile ottenere outcome finali ma solo intermedi, quando gli outcome dei programmi sono identici, oppure quando il costo aggiuntivo per misurare l'aspetto di qualità di vita è troppo alto.

La tecnica di misurazione dei valori di utilità deve essere affidabile (se a distanza di tempo dalla prima misurazione i valori rilevati sono costanti) e valida (se riflette correttamente il concetto o il fenomeno che si intende misurare).

Per ottenere i valori dell'utilità si può fare ricorso a:

- *giudizi personali dei ricercatori*: il giudizio personale è facile da formulare, ma è difficile che rifletta un giudizio corretto, visto che generalmente i ricercatori non hanno una esperienza, diretta o mediata, della patologia studiata.
- *dati in letteratura*;

- *misurazioni effettuate su un campione di soggetti (esperti, individui sani, individui malati):* la misurazione su un campione di pazienti può forse essere il modo più efficace in quanto essi esprimono il disagio connesso alla patologia; tuttavia, in alcuni casi, per motivi di ordine etico o a causa di evidente indisponibilità dei soggetti, l'intervista ai pazienti non è praticabile. Il giudizio di soggetti sani risulta il più neutro sotto il profilo emotivo; d'altra parte, è generalmente difficile che soggetti sani abbiano informazioni accurate sulla patologia

La misurazione delle preferenze

Le misure di preferenze rilevano le preferenze degli individui per stati di salute e relativi livelli di qualità di vita alternativi. Il soggetto dà la sua valutazione della qualità di vita connessa a un dato stato di salute, preferendo a quest'ultimo uno stato alternativo.

La quantificazione del valore cardinale delle utilità degli stati di salute espresse dagli individui del campione intervistato può effettuarsi secondo tre metodi:

- la scala di valutazione (rating scale);
- il metodo delle scommesse (standard gamble);
- le alternative temporali (time trade-off).

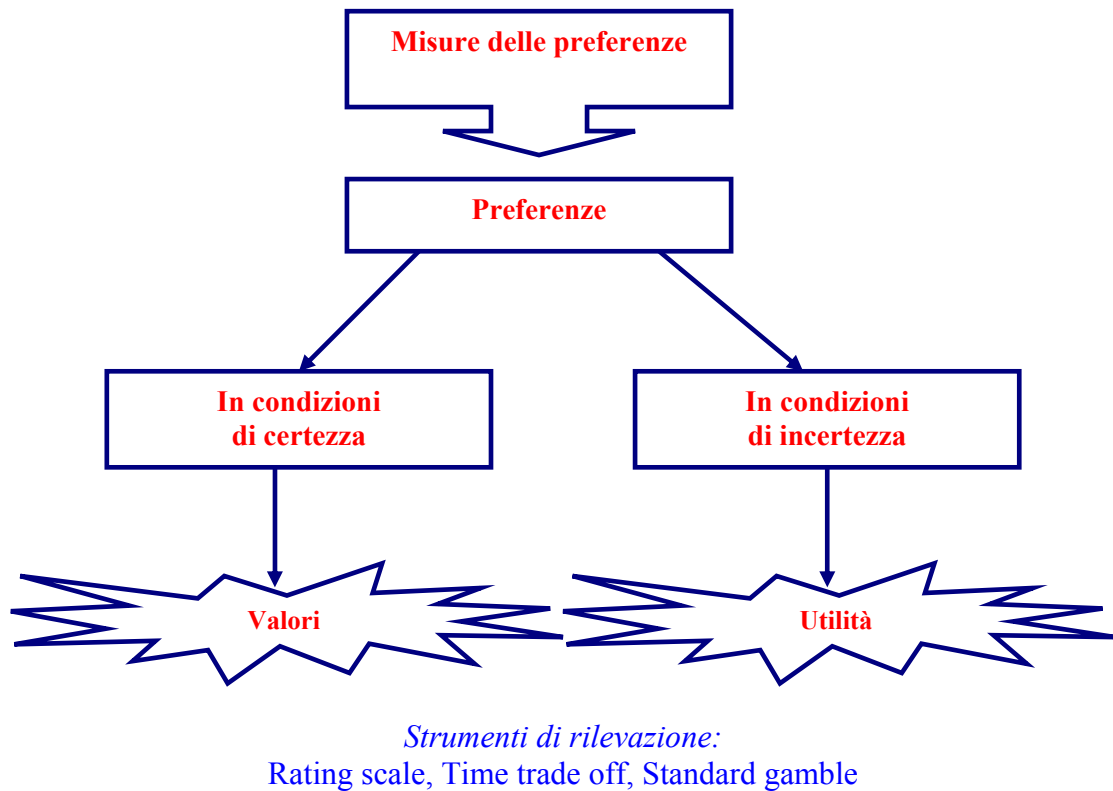


Fig 3.5: Strumenti di misurazione delle preferenze

➤ Rating Scale

Con questo metodo si richiede all'intervistato di ordinare graficamente una serie di stati di salute proposti all'interno di un intervallo ai cui estremi sono posti lo stato di salute preferito e quello ritenuto peggiore.

L'impiego di distanze proporzionali fra gli stati di salute facilita la comprensione del valore di preferenza dell'individuo rispetto alle diverse posizioni.

Per convenzione agli estremi della scala sono indicati il valore 0, per misurare lo stato peggiore (es. morte), e il valore 1, valore massimo per lo stato di salute preferito.

Stato A Nessuna difficoltà a camminare Nessuna difficoltà a prendersi cura di sé Qualche problema a condurre le attività quotidiane Nessun dolore fisico Né ansioso, né depresso	_____	1,00
	_____	0,9
	_____	0,8
Stato B Qualche difficoltà a camminare Nessuna difficoltà a prendersi cura di sé Nessun problema a condurre le attività quotidiane Nessun dolore fisico Né ansioso, né depresso	_____	0,7
	_____	0,6
	_____	0,5
Stato C Molta difficoltà a camminare Nessuna difficoltà a prendersi cura di sé Qualche problema a condurre le attività quotidiane Moderati dolori fisici Né ansioso, né depresso	_____	0,4
	_____	0,3
	_____	0,2
Peggior stato di salute immaginabile Confinato a letto Non è in grado di lavarsi/vestirsi da solo Non è in grado di condurre le attività quotidiane Forti dolori fisici Molto ansioso e depresso	_____	0,1
	_____	0,00

Fig. 3.6: Esempio di possibile “rating scale”

➤ Standard Gamble.

Il metodo delle scommesse è il più aderente alla teoria economica dell'utilità.

All'intervistato sono proposte due opzioni alternative legate a diversi stati di salute:

- Alternativa 1: restare in un dato stato di salute A per un tempo indeterminato.
- Alternativa 2: essere sottoposto a un'ipotetica terapia che comporti:
 - ✓ Una certa probabilità p di ritorno a uno stato completo di salute,
 - ✓ Una probabilità complementare $1-p$ di decesso.

La probabilità p viene fatta variare fino al punto in cui il paziente si dichiara indifferente rispetto alle due alternative; tale probabilità è indicativa dell'utilità che egli riconosce all'ipotesi di venirsi a trovare in quello stato. Il concetto base è che maggiore è il rischio che l'individuo è disposto a correre con l'alternativa 2 (più è alta la probabilità di decesso ad essa connessa), meno desiderabile egli considera lo stato di salute A in cui si trova.

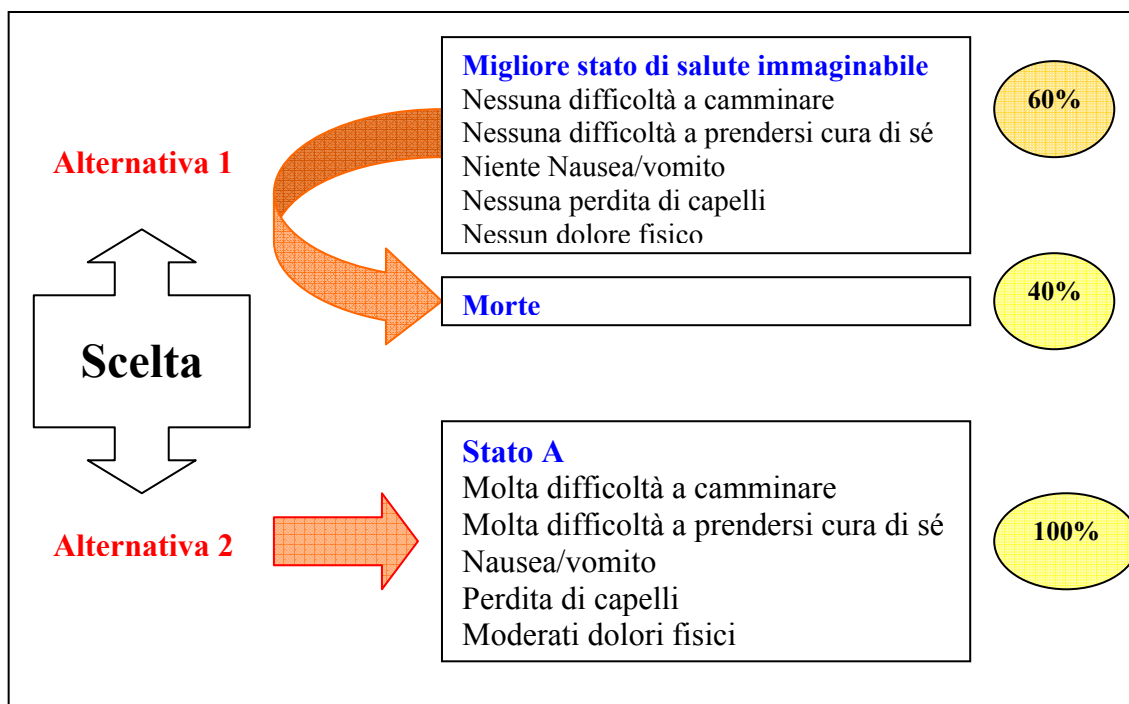


Fig. 3.7 : Esempio dello Standard gamble.

➤ Time trade-off

Questo metodo permette la determinazione delle preferenze per gli stati di salute sulla base del fattore temporale. All'intervistato, infatti, viene chiesto di esprimere la sua preferenza tra due alternative di stato di salute con diversi profili temporali:

- Alternativa 1: trovarsi nello stato A per un certo periodo di tempo t .
- Alternativa 2: trovarsi in uno stato di completa salute per un tempo x inferiore a t , seguito dal decesso.

La durata prospettata per i diversi stati di salute viene fatta variare sino a che il soggetto si dichiara indifferente rispetto alle due alternative. È nel punto di indifferenza che viene rilevato il punteggio espressivo del valore attribuito dal soggetto al trovarsi in una condizione piuttosto che in quella alternativa.

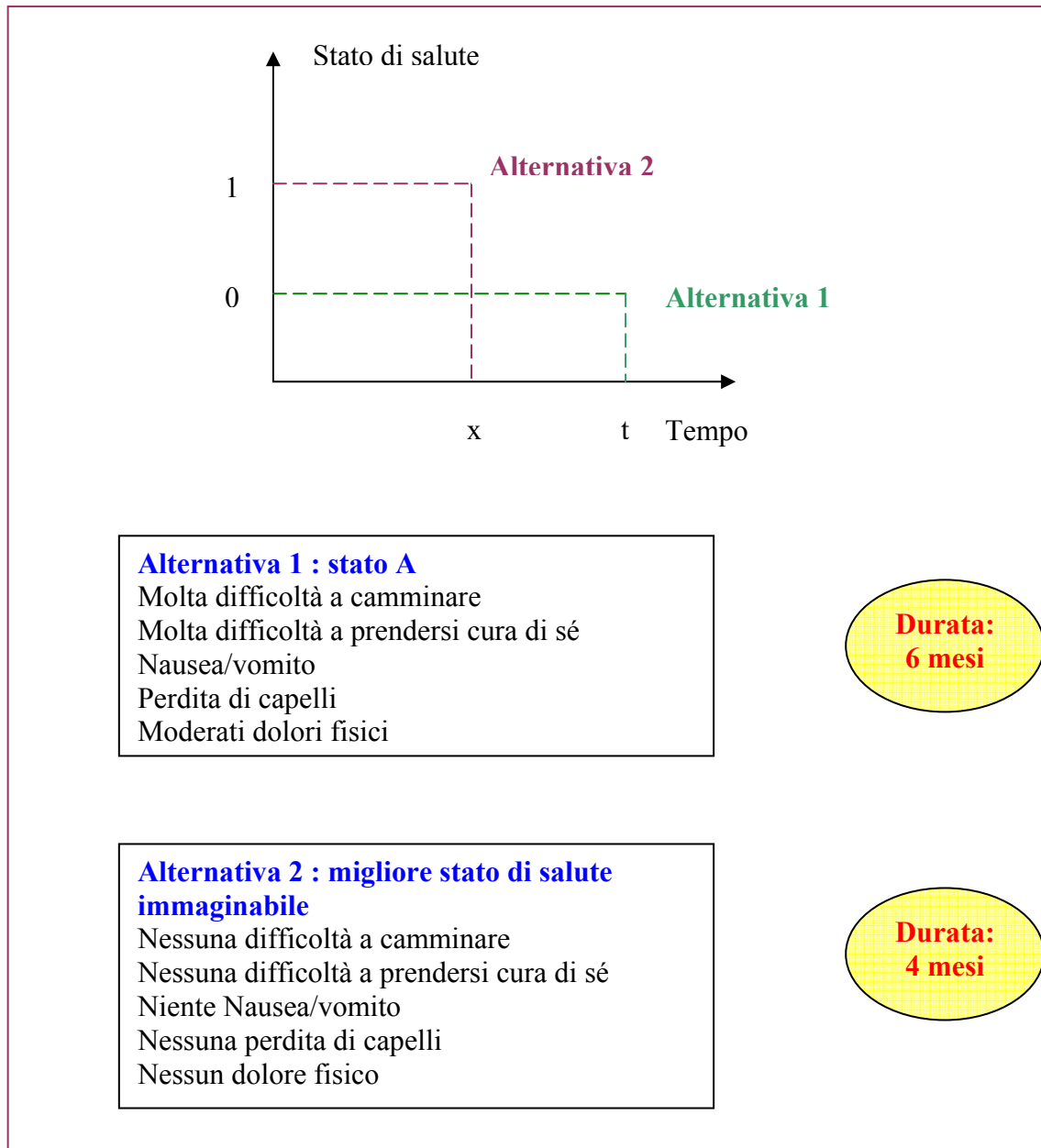


Fig. 3.8 : Esempio di Time trade-off

La misurazione dello stato di salute (HRQL, Health Related Qualità of Life)

Invece di effettuare una misurazione diretta delle preferenze, in alcuni casi si preferisce utilizzare sistemi multi-attributo di classificazione degli stati di salute, che misurano la qualità della vita associata ai diversi stati di salute.

Tali sistemi di misurazione possono essere classificate in tre categorie:

- ✓ *Scale generiche*: sono scale utilizzabili per la rilevazione della qualità della vita di pazienti affetti da patologie molto diverse tra loro, sia per sintomatologia sia per eziologia.
- ✓ *Scale specifiche*: sono scale disegnate ad hoc per una singola patologia, e quindi valida solo per essa.
- ✓ *Scale modificate*: sono scale derivate da scale generiche a cui vengono apportate modifiche ad hoc.

Tali sistemi di misurazione vengono inoltre classificati in profili e indici: se prevedono un sistema di punteggi espressivo del valore attribuito alle singole determinanti della qualità della vita previste dalla scala si parla di *profili* (detti anche *scale aggregate*); se prevedono un punteggio globale, aggregato, espressivo del valore attribuito complessivamente alla qualità di vita relativamente alle dimensioni correlate, si parla di *indici* (detti anche *scale disaggregate*). La differenza di fondo tra le due categorie è rappresentata dalla possibilità di riunire o meno i punteggi attribuiti dal soggetto intervistato alle singole dimensioni espressive della qualità di vita, in un singolo indice numerico di sintesi che, utilizzato per ponderare l'aspettativa di vita, dà luogo al QALY.

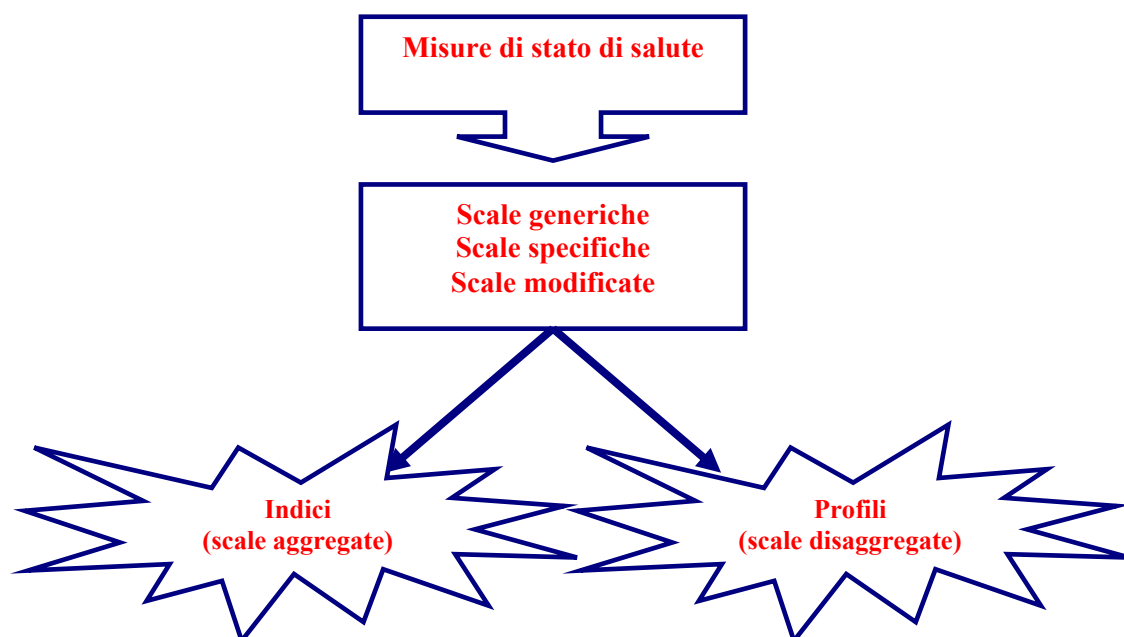


Fig 3.9 : Strumenti di misurazione degli stati di salute

3.4.3 L'analisi costi-benefici

L'Analisi Costi-Benefici (ACB) è una tecnica di valutazione economica completa in cui la misurazione dei costi avviene in termini monetari. Tale metodologia cominciò ad assumere un ruolo importante nel secolo scorso negli Stati Uniti, in seguito alla diffusione della convinzione che fosse necessaria una giustificazione sociale per sviluppare progetti finanziati con denaro pubblico.

Nel caso di progetti “pubblici” gli aspetti da valutare, infatti, sono l'ammissibilità del progetto (se merita o meno di essere realizzato), e la preferibilità del progetto (ossia l'ordine di priorità di realizzazione).

Le variabili considerate nell'analisi costi-benefici sono sia di tipo finanziario (ossia monetario) che di tipo economico (ossia sociale):

- *Analisi finanziaria.* Considera tutti gli effetti monetari (costi e ricavi) derivanti dal progetto, al loro prezzo di mercato. L'obiettivo principale è quello di verificare la sostenibilità finanziaria del progetto, in modo che il flusso delle entrate compensi il flusso delle uscite.
- *Analisi economica.* Prende in considerazione i benefici e i costi per la società derivanti dal progetto, valutandoli a prezzi non distorti da possibili inefficienze del mercato alla luce della scarsità relativa delle risorse. L'analisi economica, inoltre, include (esclude) certi costi e benefici normalmente esclusi (inclusi) dall'analisi finanziaria (ad esempio trasferimenti, sussidi, esternalità, effetti moltiplicativi, ecc.).

Per poter confrontare i flussi delle entrate e delle uscite, sia a livello finanziario che economico, si procede all'attualizzazione dei rispettivi valori usando un opportuno tasso di sconto.

In ultimo, dai risultati ottenuti nell'analisi finanziaria ed economica, possono essere calcolati degli indici sintetici di risultato del progetto che ne misurano il rendimento finanziario ed economico: il valore attuale netto (VAN) e il tasso di rendimento interno (TIR).

Il *VAN (Valore Attuale Netto)* misura il valore scontato dei flussi netti (flusso dei benefici attesi a cui va sottratto il flusso dei costi) generati dall'investimento: in particolare, un $VAN > 0$ indica che il progetto produce un beneficio netto ed è teoricamente desiderabile. Si parla di flussi di benefici e flussi dei costi perché spesso costi e benefici di un progetto si verificano in tempi diversi, per cui vanno posti a confronto valori monetari che si riferiscono a tempi diversi. Poiché valori monetari, anche di uguale ammontare ma riferiti a tempi diversi, non sono equivalenti, è necessario trovare il valore presente/attuale della quantità di moneta pagata o ricevuta in futuro. Il calcolo del VAN dipende quindi dalla scelta dell'orizzonte temporale, dalla dimensione dell'investimento e dal tasso di sconto utilizzato (con quest'ultimo la relazione è inversa).

Il *TIR (Tasso Interno di Rendimento)* è, invece, definito come quel valore del tasso di interesse che azzerava il VAN e può essere interpretato come il massimo valore che il tasso di interesse può assumere senza generare una perdita netta rispetto ad usi alternativi del capitale. Secondo il criterio del TIR, quindi, un progetto è ammissibile quando tale tasso è superiore a quello di attualizzazione (tasso di interesse, o tasso di sconto) preso a riferimento per il calcolo del VAN.

Se le risorse sono limitate al punto da avere uno stanziamento fisso, il criterio del TIR è coerente con quello del VAN, produce cioè la stessa classifica dei progetti; in condizioni di risorse limitate ma non fisse (senza vincolo di stanziamento), vi può essere contraddizione tra i due criteri.

È forse importante sottolineare che almeno a livello teorico l'analisi costi-benefici ci fornisce informazioni sul beneficio assoluto derivante dai programmi, oltre che sulla loro performance relativa. Ciò significa che l'analisi costi-benefici mette a confronto la quantità stimata delle risorse impiegate in ciascun programma con quella che il programma potrebbe risparmiare o produrre. Questa prospettiva propria dell'analisi costi-benefici assume implicitamente che ogni programma venga messo a confronto con

L'alternativa «non fare niente», la quale non comporta né costi né conseguenze. Tuttavia, dato che nella realtà le analisi costi-benefici si sviluppano per mezzo di un confronto tra costi e conseguenze che siano facilmente esprimibili in termini monetari, sono poche le analisi pubblicate in grado di aspirare a ricoprire il ruolo più vasto di cui si è detto. E ancora, sono pochissimi gli esempi in cui si decide di non fare assolutamente niente per affrontare un dato problema sanitario; così nella maggior parte delle analisi costi-benefici si assume che l'alternativa sottintesa al «non fare niente» implichi comunque dei costi e dei benefici. Si presti attenzione al differente modo di trattare l'alternativa «non fare niente» spesso implicito nell'analisi costi-efficacia. Infatti, l'analisi costi-efficacia in maniera tacita dà per scontato, fin dal principio, che un'alternativa sostenibile del tipo «non fare niente» non esiste e che comunque una delle alternative deve quindi essere scelta, indipendentemente dal suo beneficio netto.

Pur essendo molto realistico pensare che questa posizione possa ispirare il comportamento dei decisori istituzionali nell'ambito della sanità, occorre comunque sottolineare che un'analisi costi-efficacia può portare ad intraprendere un programma che non si autosostiene a livello di risorse impiegate (cioè ad un programma che, ad esempio, comporta un costo netto piuttosto che un risparmio). L'assunto implicitamente accettato è che l'esito, in termini di effetti sullo stato di salute, ha un valore in sé e che l'unico problema è quello di trovare il sistema più efficiente per raggiungerlo.

Un esempio di studio in cui si è cercato di quantificare e dare un valore ad una vasta gamma di costi e di benefici è quello di Weisbrod et al. (1980) sul confronto tra assistenza psichiatrica convenzionale, centrata sull'attività ospedaliera, e assistenza psichiatrica in comunità. Gli autori scoprirono che, sebbene quest'ultimo tipo di programma fosse più costoso, tuttavia i maggiori costi venivano più che compensati dal valore addizionale derivante dalla capacità dei malati di dedicarsi ad un impiego o di mantenerlo (i salari vennero utilizzati come misura di tali benefici).

In realtà un aspetto delicato dell'ACB riguarda proprio l'identificazione e la misurazione dei benefici; per far ciò vi sono due possibili approcci:

1. *L'approccio della disponibilità a pagare*: si fonda sul presupposto che quello che conta sono le preferenze espresse dei consumatori e quanto essi siano disposti a pagare per ottenere i benefici del bene o del servizio; la massima somma che il consumatore è disposto a pagare rileva quindi il valore monetario

dell'utilità/beneficio del bene. Per valutare la disponibilità a pagare si possono usare due metodi:

- ✓ *metodo delle preferenze espresse*: basato sull'osservazione del comportamento reale dei consumatori; ad esempio dalla scelta di professioni pericolose si può dedurre il valore attribuito dall'individuo al rischio di mortalità. Il vantaggio principale di questo metodo è che si basa su scelte concrete e non ipotetiche.
- ✓ *metodo della valutazione contingente*: basato sulla stima di quello che sarebbe il comportamento dei consumatori in un ipotetico mercato. In questo caso si chiede direttamente agli individui, attraverso un apposito questionario, la disponibilità a pagare per ottenere i benefici di uno specifico programma sanitario che viene descritto in termini di ipotetico scenario.

La letteratura recente contempla numerosi studi in cui viene stimata la disponibilità a pagare degli individui (willingness-to-pay - WTP) per ottenere miglioramenti dello stato di salute. Ad esempio, Johanneson e Jönsson (1991) forniscono un calcolo della WTP per una terapia contro l'ipertensione; Neumann e Johanneson (1994) fanno lo stesso per il caso della fecondazione in vitro, e O'Brien et al. (1995) per un nuovo antidepressivo.

Una completa analisi costi-benefici degli interventi in campo sanitario dovrebbe utilizzare questo approccio per associare un valore monetario ai benefici sanitari. Tuttavia, sebbene negli ultimi anni ci siano stati considerevoli progressi nella metodologia della WTP, a tutt'oggi sono pochissime le analisi costi-benefici che utilizzano questo approccio.

2. *L'approccio dei costi sorgenti e dei costi evitati*: misura i benefici di un programma in termini di risorse liberate: i costi del programma (costi sorgenti) vengono quindi confrontati ai risparmi (costi evitati). In molti casi, infatti, l'attuazione di un programma può avere effetto sull'attività lavorativa dei pazienti, riducendo le perdite di produttività; ad esempio un intervento erogato in day surgery o in day hospital evita al paziente la permanenza in ospedale con un

risparmio per l'ospedale in termini di risorse sanitarie, per il paziente e i suoi familiari in termini di tempo lavorativo guadagnato e per la società nel suo complesso in termini di produzione guadagnata. Questo secondo approccio in realtà si differenzia dall' ACB, in quanto non valuta i benefici che la collettività attribuisce al programma, ma solo i possibili risparmi per il S.S.N. grazie al programma.

3.4.4 La minimizzazione dei costi

L'analisi di minimizzazione dei costi viene svolta quando i programmi o i servizi, oggetto dell'indagine, hanno un'identica efficacia nei riguardi di un medesimo obiettivo.

Questo requisito fondamentale ci consente di considerare tale analisi come un caso particolare dell'ACE.

In pratica, nella maggioranza dei casi, l'analisi è progettata nella forma di un'ACE e soltanto successivamente, quando si accerta la sostanziale uguaglianza degli indici di efficacia, si rivela come tecnica di minimizzazione dei costi, optando per la scelta che permette il minore consumo di risorse.

Si supponga, ad esempio, di confrontare due programmi che comportano interventi di piccola chirurgia per adulti. Entrambi portano al risultato desiderato e, in base ai dati sulla loro efficacia, si differenziano solamente per il fatto che l'uno richiede il ricovero in ospedale per almeno una notte, mentre l'altro – il programma di chirurgia in ambulatorio – no. Esaminando l'outcome desiderato – interventi con esito favorevole – constateremo che entrambi i programmi ci permettono di raggiungerlo allo stesso livello (ossia con lo stesso numero di interventi). Tuttavia, i costi saranno presumibilmente diversi a seconda dell'alternativa scelta. La valutazione economica si risolve essenzialmente in una ricerca dell'alternativa che comporta i costi minori (analisi di minimizzazione dei costi).

Potremmo anche essere interessati al modo in cui si distribuiscono i costi tra i soggetti coinvolti nel programma (ad esempio, fino a che punto, nel caso preso in considerazione, la chirurgia ambulatoriale trasferisce costi sul paziente), ma il confronto in termini di efficienza che principalmente ci interesserà fare riguarderà il costo per procedura chirurgica. Due esempi di studi che affrontano il problema della scelta nell'ambito della piccola chirurgia sono quello di Russell et al. (1977), sulla chirurgia in ambulatorio per ernia ed emorroidi, e quello di Waller et al. (1978), sulla degenza post-operatoria di 48 ore a seguito di operazioni di ernia inguinale o di vene varicose. In entrambi i casi vengono messi a confronto il ricovero di breve durata con quello ordinario. Fenton et al. (1982) ci forniscono un esempio di analisi di minimizzazione dei costi con uno studio su pazienti psichiatrici in cui la cura a domicilio è messa a confronto con la cura ospedaliera.

3.4.5 Il costo sociale della malattia

Le analisi di costo sociale nascono negli anni '70 negli Stati Uniti e di fatto rappresentano la prima forma di valutazione economica adottata in Sanità. Tale tipologia di analisi rientra nella categoria delle analisi di tipo parziale perché fornisce una stima del costo totale di una malattia, sia in termini di costi diretti che di perdita di produttività, ma non considera i "benefici", ossia non effettua una valutazione dei programmi e delle tecnologie.

In particolare, una buona analisi di costo sociale si pone l'obiettivo di calcolare il peso economico per la società di una determinata malattia, evidenziando quindi la quantità di risorse che essa assorbe e la loro variabilità in funzione del percorso diagnostico-terapeutico dei pazienti, o di altri fattori, al fine di aiutare i decisori a definire politiche di contenimento dei costi e/o a rendere più efficiente il processo di programmazione e pianificazione in relazione alla patologia studiata.

Alcune patologie, infatti, pur non presentando alti tassi di mortalità (l'esempio tipico è la depressione), assorbono rilevanti risorse. La valutazione del costo sociale permette,

quindi, di offrire informazioni sull'impatto di alcune malattie al decisore politico e di fornirgli un valido supporto nell'individuazione delle priorità di politica sanitaria.

Le analisi di costo sociale, in altre parole, hanno una grande importanza perché:

- gettano un ponte tra epidemiologia ed economia sanitaria;
- consentono di sensibilizzare l'opinione pubblica e i decisori politici sul rilevante impatto economico di patologie per le quali generalmente non esistono bisogni espressi e domande di servizi (effetto di sensibilizzazione);
- sono uno strumento di supporto alle decisioni allocative di risorse. Infatti, le dimensioni dell'impatto economico di una patologia permettono di individuare le possibili tendenze della domanda sanitaria al riguardo e, quindi, orientare l'allocazione di risorse.

Tradizionalmente, gli studi di costo sociale consideravano intere categorie di malattie, e la rilevazione dei costi avveniva sulla base della prevalenza (misurando cioè il numero di individui che aveva contratto la malattia in un determinato periodo di riferimento). Più precisamente, la spesa sanitaria nazionale veniva allocata tra le sedici categorie di malattia della Classificazione Internazionale delle Malattie (I.C.D.) (Rice, 1966). Questo approccio top-down è stato, per esempio, utilizzato da Cooper e Rice (1976) per fornire un quadro globale del peso economico delle diverse malattie negli Stati Uniti. Per condurre l'analisi, gli autori hanno utilizzato stime di costo (diretto e indiretto) già esistenti e disponibili a livello nazionale e hanno ripartito questi costi tra le 16 categorie di malattia, sulla base dei dati di prevalenza.

L'approccio globale che considerava intere categorie di malattie, è stato parzialmente abbandonato negli anni, per dare spazio agli studi di specifiche malattie. Le malattie mentali, per esempio, sono state tra le prime a essere analizzate in economia sanitaria, passando da un approccio globale come quello di Fein, che nel 1958 ha calcolato i costi per l'intera categoria delle malattie mentali, a studi più specifici, come quelli sulla depressione, quali quelli condotti da Stoudemire et al. (1986), Greenberg et al (1993), Rice e Miller (1995) e Kind e Sorensen (1993).

In generale, gli studi di costo sociale più diffusi si compongono di tre fasi logicamente distinte:

1. *definizione del costo di un paziente affetto dalla patologia in oggetto*: Il principale obiettivo è individuare, misurare e valorizzare i bisogni terapeutico-assistenziali delle persone affette dalla patologia. Le variabili fondamentali che costituiscono fonte di costi per la collettività sono il processo diagnostico della patologia (esami chimico-clinici; esami di diagnostica strumentale; visite specialistiche), l'iter terapeutico della patologia (terapia farmacologica; altri schemi terapeutici; degenza in strutture ospedaliere/altre strutture; trattamento in regime di day hospital), monitoraggio della patologia, riabilitazione, assistenza etc. In aggiunta devono essere considerate eventuali azioni di prevenzione messe in atto e altre variabili specifiche della patologia.
2. *analisi epidemiologica*
3. *valutazione del costo sociale della patologia tramite il prodotto dei risultati della fase 1 e 2.*

In realtà alla base di ogni analisi di costo sociale, prima delle tre fasi sopra citate, c'è la definizione e strutturazione della ricerca. Si prosegue quindi secondo i seguenti step:

1. *Individuazione delle aree di ricerca da approfondire* (definizione del quesito clinico). In questa fase si prevede quindi una analisi della letteratura esistente, in modo da evidenziare aree di ricerca interessanti o non sufficientemente esplorate.
2. *Definizione degli obiettivi* dello studio per decidere gli aspetti da evidenziare (es. costo totale della malattia, componenti dei costi, variabilità dei costi, etc).
3. *Identificazione della popolazione di studio e del punto di osservazione*; a seconda della malattia oggetto di analisi, i pazienti possono essere osservati attraverso le strutture ospedaliere, la medicina di base,

strutture specialistiche, etc. Ciò può chiaramente comportare differenze dal punto di vista del percorso di cura e quindi del consumo di risorse.

4. *Definizione dei casi.* Generalmente questa fase è condotta sulla base dell'opinione dei clinici, che suggeriscono criteri di selezione più o meno restrittivi, in base agli obiettivi dell'analisi e alle caratteristiche stesse delle malattie.
5. *Definizione degli strumenti per la raccolta dei dati* relativi al consumo delle risorse e ai costi. In genere gli strumenti maggiormente utilizzati sono questionari e/o schede di raccolta dati; i dati raccolti vengono poi analizzati attraverso tecniche di analisi statistiche.

In base all'ottica adottata per la classificazione di un'analisi di costo sociale è possibile individuare diverse tipologie di studi; in particolare, in letteratura, si distingue tra:

- ✓ *Studi di prevalenza e studi di incidenza* (trattati nel paragrafo successivo), in base ai dati epidemiologici.
- ✓ *Studi retrospettivi e studi prospettici*, in base alla relazione temporale tra l'inizio dello studio e la raccolta dei dati. Gli studi retrospettivi analizzano dati del passato, già raccolti al momento dell'inizio dello studio, e che vengono poi selezionati e sistematizzati dall'analista. Il vantaggio di questa tipologia di studi è che la fase di raccolta dati è anteriore, quindi non comporta un aggravio economico, di contro c'è il rischio che i dati non si trovino nella forma utile all'analista o che vi siano distorsioni delle informazioni, dovute alla non concomitanza dell'evento analizzato. Gli studi prospettici, al contrario, prevedono una fase di raccolta dati che deve essere condotta man mano che i pazienti vengono osservati durante lo studio. Ciò chiaramente è un aggravio maggiore per lo studio, ma permette all'analista di strutturare il sistema di raccolta dati nel modo più congruo allo studio realizzato.

- ✓ *Studi bottom-up e studi top-down*, in base al metodo scelto per stimare i costi. Nell'approccio bottom-up si rilevano i costi partendo dal "basso", attraverso una identificazione puntuale degli stessi, che sono poi raggruppati per singoli pazienti (di solito si procede in due fasi: 1- identificazione e misurazione delle quantità di risorse utilizzate; 2- calcolo dei costi unitari). Di contro nell'approccio top-down si rilevano i costi partendo dalla spesa sanitaria e poi allocando parte di essa alla malattia sulla base della sua prevalenza.
- ✓ *Studi monocentrici e studi multicentrici*, in base al numero di strutture di offerta coinvolte.

Di seguito si analizzano più in dettaglio le due maggiori tipologie di studi di costo sociale: gli studi di prevalenza e gli studi di incidenza.

3.4.5.1 *Studi di prevalenza*

Gli studi di prevalenza misurano il valore delle risorse consumate o perse a causa della patologia durante un determinato periodo di tempo (in genere il periodo di riferimento è un anno), fornendo quindi informazioni sul costo sociale indotto dall'esistenza e dal trattamento della malattia. Va però evidenziato che l'approccio di prevalenza per definizione considera tutti i casi di una patologia, a prescindere dallo stadio della malattia, considerando a pari livello nuovi casi, pazienti cronici e pazienti in fase terminale. Il consumo di risorse e la stima dei costi per queste varie categorie di pazienti possono essere talvolta assai diversi. Ci sono malattie che assorbono una quantità di risorse notevoli nel primo periodo, mentre tendono a stabilizzare il consumo di risorse nelle fasi successive. In uno studio recente sui costi sociali dell'ictus in Italia (Gerzeli et. al, 2004), è emerso che il 53% dei costi diretti si riferisce alla fase acuta della malattia, mentre solo il 32% è da attribuire alla fase post-operatoria.

In realtà, gli studi di prevalenza sono particolarmente utili per:

1. attirare l'attenzione dei decisori pubblici su malattie i cui costi si ritiene siano stati sottovalutati.
2. sostenere programmi di politica sanitaria per il contenimento di costi.

Di contro non sono particolarmente idonei per analisi il cui obiettivo è valutare misure preventive; in tal caso è preferibile seguire l'approccio di incidenza (illustrato nel paragrafo seguente).

3.4.5.2 *Studi di incidenza*

Gli studi di incidenza riguardano i casi che hanno sviluppato per la prima volta la malattia in un determinato periodo di tempo. I pazienti sono seguiti per tutta la vita o fino alla scomparsa della malattia, fornendo quindi informazioni in termini economici sulle conseguenze di una riduzione dell'incidenza e/o un miglioramento dell'outcome, conseguiti grazie all'attivazione di nuovi interventi sanitari. In particolare in alcuni studi si raggruppano i costi in base alla fase della malattia (diagnosi, trattamento, follow-up).

In generale, gli studi di incidenza sono utili quando l'obiettivo dell'analisi è valutare l'impatto di un nuovo programma sull'incidenza della malattia o sul decorso della stessa oppure studiare il percorso diagnostico-terapeutico correntemente seguito in un paese e analizzare i costi attribuibili alla gestione clinica della malattia.

3.5 L'applicazione della valutazione economica in ambito sanitario

Come detto nei paragrafi precedenti, la prima forma di valutazione economica che si è sviluppata, è stata l'analisi di costo sociale; più precisamente la prima valutazione economica classificata nelle rassegne bibliografiche di economia sanitaria è uno studio sul costo sociale della tubercolosi pubblicato nel 1920. Sorkin fa tuttavia risalire il primo studio al 1699, quando Sir William Petty calcolò «il tasso di rendimento ottenuto spostando la popolazione di Londra fuori città durante le epidemie di peste». Altri studi pionieristici, condotti nel XX secolo, si sono concentrati sul costo delle malattie mentali, degli incidenti stradali, dell'alcolismo, oppure hanno considerato al contempo diverse patologie.

Successivamente alle analisi di costo sociale, iniziarono a svilupparsi le analisi costi-benefici; la prima valutazione economica di un intervento sanitario esplicitamente classificata come analisi costo-beneficio (anche se in realtà molti tra gli studi svolti in epoca precedente già calcolavano rapporti costi-benefici) fu pubblicata nel 1962 sull'*American Journal of Public Health* e confrontava diverse alternative di investimento per la fornitura di acqua potabile. Uno dei primi tentativi di valutare diverse strategie di trattamento per una singola patologia è uno studio di Klarman su programmi di controllo della sifilide. Tutti questi studi adottavano l'approccio del capitale umano in base al quale le risorse destinate all'assistenza sanitaria venivano considerate alla stregua di un investimento in salute capace di rendere disponibile una maggiore quantità di fattore lavoro nel sistema economico.

Successivamente molti ricercatori preferirono adottare la tecnica dell'analisi costo-efficacia. I primi due studi di questo genere, riferiti rispettivamente al trattamento dell'insufficienza renale cronica e ai servizi di assistenza materno-infantile, furono pubblicati alla fine degli anni sessanta. Negli anni compresi tra il 1966 e il 1973 già quasi la metà (il 42% in media) delle valutazioni economiche erano analisi costo-efficacia. La percentuale crebbe lievemente negli anni seguenti fino ad arrivare al 53% nel periodo 1974-1978 attestandosi al 59% e 64% nei periodi 1979-1984 e 1985-1990, rispettivamente. Questa proporzione è presumibilmente sottostimata in quanto le

rassegne citate non si basano su un esame dettagliato degli studi e molto spesso l'etichetta costo-beneficio cela in realtà uno studio costo-efficacia.

Un passaggio chiave fu segnato dall'accostamento della valutazione economica alla teoria dell'utilità di Von Neumann e Morgenstern negli anni settanta. Si sviluppò quindi una forma particolare di analisi costo-efficacia, battezzata analisi costo-utilità. Il primo studio empirico classificabile in questa categoria riguarda lo screening per la fenilchetonuria anche se un aggiustamento soggettivo dell'aspettativa di vita in funzione della qualità della vita era già stato utilizzato da Klarman qualche anno prima. Difficoltà pratiche e questioni teoriche ancora aperte hanno impedito una rapida proliferazione degli studi costo-utilità. Una rassegna pubblicata nel 1992 ne contò 51, la maggior parte dei quali con importanti limiti metodologici. Un aggiornamento della rassegna segnalò un numero crescente di studi, ma anche il perdurare dei problemi di qualità metodologica.

Comunque, il modello di analisi costo-efficacia/costo-utilità è ormai accettato come standard di riferimento per le valutazioni economiche in campo sanitario sebbene alcuni autori continuino a ritenere insuperabili alcune sue limitazioni, e sebbene l'interesse verso l'analisi costi-benefici e l'approccio della disponibilità a pagare non si sia mai completamente esaurito.

L'economia sanitaria italiana ha prodotto un numero relativamente ampio di contributi nell'area della valutazione economica. La maggior parte degli studi empirici è stata svolta da medici, piuttosto che da economisti.

In particolare, a partire dalla fine degli anni settanta, le valutazioni economiche di terapie farmacologiche hanno occupato uno spazio sempre più ampio. La possibilità di accedere a cospicue fonti di finanziamento ha contribuito a stimolare l'interesse dei ricercatori verso questo settore data una generalizzata carenza di risorse per la ricerca economico-sanitaria. Va da sé che il supporto dell'industria farmaceutica è anche fonte di potenziale condizionamento nella fase di disegno ed esecuzione degli studi e talvolta è anche un ostacolo alla pubblicazione dei risultati.

D'altronde se si esamina la qualità di questi studi si vedono ampi margini di miglioramento. Delle numerose rassegne critiche disponibili alcune considerano studi su terapie farmacologiche e traggono conclusioni piuttosto negative sul piano metodologico. Lee e Sanchez, per esempio, hanno esaminato 65 studi, pubblicati tra il 1985 e il 1990, applicando la griglia di valutazione proposta da Drummond, Stoddart e Torrance, e riscontrando che solo 3 dei 10 criteri metodologici indicati dalla griglia

sono stati trattati in modo appropriato in più della metà degli studi. A conclusioni analoghe giunge lo studio di Adams et al., che prende in esame 51 valutazioni economiche condotte nell'ambito di studi clinici randomizzati svolti fino al 1988. E lo stesso vale per la più recente rassegna di studi sottoposti al Pharmaceutical Benefits Scheme in Australia, dove la valutazione economica è condizione necessaria per l'approvazione di nuovi farmaci per il rimborso da parte del sistema sanitario pubblico; in questo ultimo lavoro emergeva che il 67% di 326 studi esaminati aveva «significativi problemi» di interpretazione.

Da quanto detto si evince chiaramente che il numero di analisi economiche tese a valutare l'impatto dell'introduzione di nuove tecnologie in sanità è molto cresciuto negli ultimi decenni; tuttavia vi sono state poche indagini volte a rilevare il concreto utilizzo da parte dei decisori pubblici delle suddette analisi.

Uno dei pochi studi disponibili si basa su interviste a un campione di 446 decisori, in prevalenza farmacisti, nel sistema sanitario britannico. La domanda chiave consisteva nel presentare all'intervistato una serie di titoli di valutazioni economiche chiedendo se i risultati di quegli studi avessero influito sul suo giudizio o sulle sue decisioni riguardo all'intervento sanitario in oggetto. In media, il 28% dei soggetti intervistati rispose che singoli studi avevano effettivamente avuto un'impatto su di loro (con un'ampia variazione dal 5% al 70%). Il risultato sarebbe stato lusinghiero per la valutazione economica se gli intervistatori non avessero aggiunto alla lista due studi inesistenti, con il sorprendente risultato che, rispettivamente, il 19% e il 13% degli intervistati affermò di essere stato influenzato da questi ultimi.

Anche in Italia è stato condotto uno studio con l'obiettivo di analizzare la percezione e l'opinione che i decisori pubblici hanno delle valutazioni economiche in sanità (CERGAS, 2004), analogamente a quanto effettuato in altri nove paesi europei del gruppo di ricerca EUROMET (Hoffmann e van der Schulenburg, 2000).

In questo studio è stato chiesto ai vari direttori generali delle aziende sanitarie di rispondere ad un questionario di 18 domande per comprendere in che misura i metodi di valutazione economica sono conosciuti dai decisori politici, in che misura sono impiegati i risultati delle valutazioni, quali sono le principali barriere al loro utilizzo e quali possono essere gli incentivi all'uso degli stessi.

Il tasso di risposta in Italia è stato del 48%, in linea con quanto avvenuto nello studio europeo dove la media è stata del 55% (Hoffman e van der Schulenburg, 2000).

Dai risultati è emerso che il 65% degli intervistati è a conoscenza delle tecniche di valutazione economica e che l'85% di essi ritiene le valutazioni economiche un importante strumento su cui basare le decisioni. Contrariamente a quanto avviene in altri Paesi europei (Drummond *et al.*, 2003), il livello locale (direttori generali di ASL e AO) è maggiormente consapevole di queste tecniche rispetto al livello regionale. Questo dato è stato confermato da un altro studio condotto in Italia con l'obiettivo di identificare le variabili che più di altre influenzano il processo decisionale circa l'introduzione di un nuovo farmaco oncologico nel prontuario terapeutico ospedaliero e/o in quello regionale. La tecnica utilizzata è stata quella delle scelte discrete (*Discrete Choice Analysis* - DCA), una metodologia impiegata per individuare i criteri sottostanti alle decisioni e la priorità dei singoli criteri (Farrar *et al.*, 2000), che si avvale di questionari contenenti un numero limitato di scenari tra i quali l'intervistato deve scegliere. Dallo studio è emerso che i direttori del servizio di Farmacia delle Aziende Ospedaliere erano mediamente più preparati a rispondere al questionario di quelli a livello regionale, che spesso rimandavano a livello locale (Marchetti *et al.*, 2004).

Nonostante in Italia i partecipanti al questionario abbiano rivelato una diffusa conoscenza delle tecniche di valutazione economica, l'uso di tali analisi è tuttavia modesto. Coerentemente con quanto è risultato dallo studio europeo, i decisori italiani incontrano numerose difficoltà legate alle caratteristiche intrinseche della valutazione stessa, per cui, la complessità del processo di analisi e l'elevato numero di ipotesi vengono considerate come la barriera principale all'impiego delle valutazioni economiche.

In generale, le cause del limitato impatto della valutazione economica sono da ricercare sia sul lato dell'offerta (il mondo della ricerca), sia su quello della domanda (i potenziali utenti), sia nell'oggetto della comunicazione (le valutazioni economiche prodotte). Nessun gruppo di cause, da solo, può spiegare il fallimento della valutazione economica rispetto al suo principale obiettivo. Autori come Coyle e Drummond hanno provato ad analizzare in maniera sistematica i fattori che contribuiscono al fallimento.

Volendo esporre i principali fattori è possibile raggruppare questi ultimi in quattro categorie:

1. *Scarsa rilevanza per le decisioni e per i decisori:* Le modalità con cui le valutazioni economiche vengono svolte spesso non tengono conto della

complessità dei problemi decisionali e degli obiettivi dei decisori in ambito sanitario. Questo fattore è uno dei più importanti nel limitare l'impatto delle valutazioni economiche sulle decisioni in ambito sanitario. La rilevanza delle informazioni prodotte da una valutazione economica è determinata, tra le altre cose, dai seguenti fattori:

- a) importanza relativa degli esiti misurati nella valutazione economica rispetto agli obiettivi del decisore;
- b) peso di giudizi di valore nell'interpretazione che il decisore dà di quegli esiti;
- c) disponibilità di dati attendibili e significativi su cui basare la valutazione;
- d) rapidità con cui l'intervento sanitario si sviluppa;
- e) ruolo dei diversi portatori di interessi (pazienti, medici, industria) nel processo decisionale.

Un aspetto importante della rilevanza di una valutazione economica nell'ambito di un processo decisionale è la generalizzabilità dei risultati. Il modo in cui questi vengono costruiti e riportati spesso non permette ai potenziali utilizzatori di comprendere se la loro validità possa estendersi al di fuori del contesto dello studio.

2. *Tempi di valutazione inadeguati:* Le valutazioni economiche vengono spesso condotte troppo presto, o troppo tardi, nel ciclo di vita di un intervento sanitario. In molti casi, dati attendibili sull'efficacia, il costo, o l'impatto organizzativo dell'intervento non sono ancora disponibili quando la valutazione viene svolta. In questi casi la valutazione non può che basarsi su numerose assunzioni e su un ampio uso di modelli, e le stime di costo-beneficio o costo-efficacia possono rivelarsi inattendibili o addirittura fuorvianti nel medio-lungo termine. In altri casi, valutazioni economiche

vengono intraprese quando decisioni chiave di politica sanitaria sono già state prese, e ingenti risorse sono già state impegnate, limitando quindi il potenziale della valutazione nell'orientare l'allocazione di ulteriori risorse. Come soluzione, alcuni autori hanno proposto un processo di valutazione continua che prevede l'utilizzo di diverse forme e metodi di valutazione in diverse fasi del ciclo di vita di un intervento sanitario.

3. *Comunicazione inadeguata dei risultati:* Sebbene alcuni sostengano che la diffusione dei risultati di uno studio non debba necessariamente costituire parte integrante del processo di valutazione economica, è vero che chi svolge una valutazione ha un ruolo importante nel determinare la possibilità che i risultati siano comunicati in modo efficace agli utilizzatori. Esempi di ostacoli alla diffusione dei risultati di una valutazione economica attribuibili a coloro che svolgano tali valutazioni sono la presentazione in forma inadeguata dei risultati, la mancata identificazione di decisioni, o decisori, ai quali la valutazione economica debba essere indirizzata; la mancata identificazione di canali di comunicazione appropriati; la mancanza di trasparenza con riferimento a potenziali conflitti di interesse e altri incentivi cui i ricercatori potrebbero essere soggetti.
4. *Scarsa qualità metodologica:* Molte rassegne hanno documentato la diffusa mancanza di una corretta applicazione di metodi condivisi di valutazione economica da parte di molti ricercatori che hanno intrapreso studi di questo tipo. E la qualità delle valutazioni economiche sembra essere migliorata in misura relativamente modesta negli ultimi dieci anni. Diversi fattori contribuiscono a questo fenomeno. Alcuni ne hanno attribuito la responsabilità alla mancanza di una solida cultura economica da parte di molti di coloro che svolgono valutazioni economiche. Altri hanno enfatizzato gli effetti di potenziali conflitti di interesse. Ma il fattore più importante è da ricercare nell'assenza di un adeguato processo di *peer-review* per le valutazioni economiche, la vasta maggioranza delle quali viene pubblicata in riviste mediche non sempre attrezzate per valutare la qualità di contributi di natura non strettamente medica, come messo in evidenza dagli studi di Schulman e di Jefferson e Demicheli. Questi ultimi spinsero il *British*

Medical Journal a sviluppare linee guida per la *peer-review* di valutazioni economiche pur se l'applicazione di queste linee guida sembra essere limitata, anche da parte dello stesso BMJ. La produzione di un diverso tipo di linee guida, direttamente rivolte a suggerire standard metodologici per la conduzione di valutazioni economiche, ha caratterizzato soprattutto la seconda metà degli anni novanta creando non poche controversie. Le linee guida erano spesso associate all'introduzione di requisiti formali relativi alla presentazione di valutazioni economiche a supporto di richieste di adozione, o finanziamento pubblico, di nuove terapie. Alcuni autori ritennero la produzione di linee guida di questo tipo utile e necessaria al miglioramento degli standard qualitativi delle valutazioni economiche; mentre altri sostennero che i metodi di valutazione dovessero rimanere flessibili, per essere adattati alla complessità e alla varietà dei problemi decisionali.

3.6 Evoluzione dei metodi decisionali: dai metodi “mono criteriali” ai metodi “multi criteriali”

Nei precedenti paragrafi si è illustrata la nascita e lo sviluppo dei metodi di valutazione monocriteriali (analisi costi-benefici, costi-utilità, minimizzazione dei costi, costi-efficacia), basati essenzialmente su valutazioni economiche. Un'analisi monocriteriale, quale ad esempio l'analisi costi-benefici, però, non sempre è facilmente applicabile ad un contesto reale complesso.

Le analisi mono-criteriali in linea generale si basano sulla definizione di una funzione obiettivo, detta anche funzione di utilità, che associa ad ogni azione un numero, per cui l'azione A1 è migliore dell'azione A2 se $f(A1) > f(A2)$.

Il problema di scelta diviene così un problema posto in termini strettamente matematici, che permette di individuare un'azione migliore di tutte, presupposto che si sia verificata l'esistenza e l'unicità di tale azione.

Queste tecniche mono-criteriali presentano quindi il vantaggio di essere di facile applicazione in quanto ogni elemento del problema è ben definito, l'obiettivo è sempre esplicito e quantificabile e la programmazione è di tipo lineare. Ne consegue che la realtà è perfettamente modellizzata e il modello è perfettamente razionale: tra le infinite soluzioni possibili, la migliore è quella che, dati certi vincoli, massimizza/minimizza la produzione, le emissioni, ecc.

Tale vantaggio però diventa poco utile se si pensa che, nelle applicazioni concrete, un unico criterio di valutazione non sempre considera tutte le informazioni necessarie per una scelta che sia il più conforme possibile alla realtà. Tra i limiti delle tecniche di valutazione economico-finanziaria tradizionali, infatti, c'è il fatto che, non tenendo conto di tutti i benefici generati da un dato progetto, rischiano di fornire una informazione incompleta e distorta in merito al suo valore effettivo. D'altro canto, poiché tali metodi elaborano solo informazioni direttamente esprimibili (o per lo meno traducibili) in termini monetari, è inevitabile una loro non perfetta capacità di valutare progetti fortemente contrassegnati da elementi intangibili.

Per questo motivo, a partire dagli anni settanta, si sono sviluppati i metodi di analisi multicriteriale (Roy, Guigou, Jacquet-Lagrèze), ovvero Processo Decisionale in Presenza di più Criteri (**MCDM**).

L'analisi multiattributo o multicriterio (Multiple Attribute Decision Making) è stata elaborata appositamente per affrontare situazioni in cui si debba scegliere tra un numero di alternative progettuali sulla base di più attributi di vario genere e natura (Agrawal, Kohli e Gupta, 1991) anche di carattere intangibile o comunque non facilmente misurabili in termini monetari.

A differenza delle metodiche mono-criteriali, l'obiettivo di queste metodiche di analisi è quello di permettere una valutazione dell'efficacia globale delle diverse possibili soluzioni alternative, anche in condizioni di conflittualità fra i criteri di giudizio e fra i punti di vista delle persone coinvolte nelle decisioni, senza quindi individuare un'azione che sia migliore di tutte le altre, in relazione a tutti i criteri considerati, ma semplicemente evidenziando una serie di informazioni che aiutano il decisore a compiere una scelta con maggiore consapevolezza delle sue conseguenze.

Nella pratica operativa, infatti, la distinzione tra unico obiettivo e obiettivo multiplo si basa sulla semplice idea che, in un problema decisionale complesso vi possano essere una pluralità di aspetti rilevanti, punti di vista o addirittura decisori che rendono la procedura difficilmente riconducibile ad un unico obiettivo. Nel capitolo successivo viene spiegato in maggior dettaglio il processo logico alla base dei metodi decisionali multicriteriali e le loro caratteristiche principali.

“What do you want to achieve or avoid? The answers to this question are objectives. How will you go about achieving your desired results? The answer to this you can call strategy.”
William E Rothschild

CAPITOLO 4

PLURALISTIC APPROACH: LE TECNICHE MULTICRITERIALI

4.1 Introduzione

Fino agli anni settanta, la valutazione di programmi e progetti pubblici veniva fatta adottando esclusivamente l'analisi costi benefici; con il passare degli anni si è cercato di sviluppare metodi che fossero in grado di associare un valore monetario anche a quegli effetti che non sono direttamente misurabili ai prezzi di mercato, utilizzando, ad esempio, il costo che si dovrebbe sopportare per rimediare alle esternalità negative di un programma, oppure l'analisi delle preferenze rivelate dei “beneficiari” di un programma, oppure delle loro preferenze circa le possibili alternative.

Tuttavia, la difficoltà oggettiva di poter tradurre in termini economici tutti i possibili criteri decisionali e l'impressione diffusa fra i decisori che la valutazione in termini monetari non sempre coincide con il peso da essi stessi associato ai diversi criteri, hanno, nel corso degli anni, incentivato l'uso e lo sviluppo di metodologie di valutazione multicriteri, con l'obiettivo di consentire il confronto di più alternative (stabilendo un ordine di preferenze fra esse) rispetto a più aspetti e criteri di valutazione.

L'analisi multicriteri (Multi Criteria Analysis –M.C.A.) fa parte di un'ampia famiglia di tecniche a supporto dei processi decisionali che va sotto il nome di “Multi Criteria Decision Analysis” (M.C.D.A.). L'applicazione di queste tecniche consente di gestire i processi valutativi approssimando la complessità delle scelte reali e cercando di trovare soluzione a due problemi metodologici fondamentali:

1. considerare contemporaneamente diversi criteri, basati su misure sia quantitative che qualitative;
2. arrivare ad un giudizio finale sintetico che rispetti i diversi livelli di importanza che possono essere assegnati ai criteri considerati dai decisori.

Sostanzialmente i metodi di valutazione multi-criteri sono metodi di natura matematica che hanno per scopo quello di permettere una migliore valutazione dell'efficacia globale delle diverse possibili soluzioni alternative, in condizioni di conflittualità fra i criteri di giudizio e fra i punti di vista delle persone coinvolte nelle decisioni. In generale, sulla base di tale analisi, non esiste un'azione che sia migliore di tutte le altre, in relazione a tutti i criteri considerati; per tale motivo il concetto di "scelta ottimale" - punto cardine dell'analisi costi-benefici - non ha molto senso nell'analisi multicriteri.

Tali tecniche infatti si pongono l'obiettivo di produrre delle graduatorie tra le varie possibilità in modo da mettere in luce i risvolti positivi e negativi che una determinata soluzione comporterebbe, fornendo quindi al decisore una serie di informazioni utili a compiere una scelta consapevole.

Schematizzando, si può affermare che, pur con diversi approcci, le tecniche multicriteriali possono essere usate per:

- identificare l'alternativa più desiderabile;
- ottenere una graduatoria delle vari opzioni;
- identificare una short list di opzioni da analizzare nel dettaglio successivamente;
- distinguere le alternative accettabili da quelle non accettabili.

4.2 Parole chiavi e concetti base

Ciò che accomuna tutte le tecniche di analisi multicriteriali è la volontà di rappresentare il problema decisionale non più come determinato da unico criterio di scelta (come invece accade per l'analisi monocriteriale) ma da diversi e contemporanei fattori. Tradizionalmente, nella teoria economica si suppone che il decisore si comporti in modo da massimizzare o minimizzare un solo criterio, che diviene un obiettivo, mentre altri criteri vengono accantonati o tutt'al più utilizzati come vincoli. Nella realtà, invece, la scelta è fatta in base ad una pluralità di caratteristiche proprie di una situazione e in base a vari criteri di selezione.

In generale il procedimento delle valutazioni multicriteriali si articola secondo i seguenti steps:

1. *identificazione del problema*
2. *definizione delle alternative*
3. *definizione degli obiettivi*: si individuano i criteri di valutazione, indipendenti tra loro
4. *analisi delle alternative*: si individuano gli effetti relativamente ad ogni criterio esplicitato nella fase precedente
5. *esplicitazione della struttura delle preferenze del/dei decisore/i*
6. *determinazione dei punteggi*, attraverso l'applicazione di una tecnica multicriteria
7. *valutazione dei risultati e decisione*.

Parole chiavi, comuni a tutte le tecniche di analisi multicriteriale, sono quindi:

- *attributi*: con tale termine vengono indicate le caratteristiche economiche, fisiche e i modi di essere della realtà (ad es. il peso, l'altezza, il reddito prodotto, l'occupazione, ecc.). Essi vengono rappresentati come funzioni della variabile decisionale considerata, che può essere continua o discreta;
- *alternative*: sono rappresentate da un bene, un progetto, una situazione e possono essere descritte dai valori assunti dagli n attributi individuati; possono essere discrete e finite oppure continue ed infinite e rappresentano gli oggetti della valutazione e della scelta.
- *obiettivi*: individuati gli attributi, il decisore deve stabilire quali sono rilevanti e decidere la direzione del cambiamento che vuole perseguire. In tal modo si fissano gli obiettivi che saranno in seguito massimizzati o minimizzati.
- *Criteri*: sono misure, regole, standard che guidano la decisione e concorrono alla formazione della valutazione delle alternative. Possono essere sia attributi che obiettivi.

Uno dei punti più delicati della analisi multicriteriali è la definizione dei criteri di valutazione, che devono essere in numero adeguato e indipendenti tra loro.

Il primo aspetto deriva più dalla pratica applicativa che da considerazioni di carattere teorico: il numero di parametri non deve essere eccessivo per non appesantire l'analisi, che potrebbe risultare in tal senso inefficace, ma nemmeno esiguo, per evitare la mancanza di completezza dello studio. Non esiste ad ogni modo un numero ideale a cui riferirsi: normalmente si suggerisce di utilizzare un insieme di parametri che sia in grado di includere il più possibile tutti gli aspetti cruciali e di rilievo della tecnologia, evitando però una complessità non trattabile. A questo riguardo, è opportuno anche ricordare che caratteristiche ritenute secondarie da parte dell'analista potrebbero non esserlo per chi commissiona lo studio, e viceversa. I parametri scelti, inoltre, dovrebbero consentire il maggior numero di valutazioni possibili; tuttavia limitarsi a considerare solo gli aspetti che realmente differenziano le alternative oggetto di

valutazione può essere un modo di semplificare l'analisi senza comunque ridurne la validità.

Empiricamente si è arrivati a due approcci opposti di selezione dei parametri, ritenuti generalmente soddisfacenti almeno per quanto è consentito dalla soggettività irriducibile della scelta. Il primo metodo consiste nel prendere in considerazione una lista iniziale sufficientemente esaustiva di attributi, e procedere eliminando tutti quelli che si possono considerare ininfluenti nell'analisi (inclusi quelli rispetto ai quali le alternative sono equivalenti), o hanno importanza marginale. Un secondo approccio è invece partire da un numero esiguo di attributi – quelli considerati fondamentali e assolutamente necessari per l'analisi – aggiungendone poi via via altri meno importanti. In questo modo è anche possibile effettuare un controllo immediato su ogni parametro aggiunto (ad es. verificando se questo dà risultati equivalenti a un altro parametro precedentemente incluso nella lista), in modo da mantenere contenuto il numero complessivo di attributi scelti.

La caratteristica dell'indipendenza ha invece una rilevanza sia di carattere teorico relativamente alla validità dei risultati finali dell'analisi, sia di carattere operativo con riferimento agli approcci logico-matematici impiegabili. Si definisce *indipendente* un parametro la cui inclusione nell'analisi non dipenda da (o non influenzi) la scelta di includere altri attributi. L'indipendenza reciproca che deve sussistere tra gli attributi selezionati per l'analisi è un vincolo fondamentale. Utilizzando infatti attributi tra loro non totalmente indipendenti si finisce con l'attribuire valenza maggiore ad alcuni aspetti del progetto a scapito di altri, formulando in questo modo uno schema di analisi non corretto. Inoltre dal punto di vista dei procedimenti logico-matematici di valutazione, la garanzia di indipendenza consente di valutare ogni parametro singolarmente per ciascuna alternativa, e inoltre evita il rischio, insito in alcuni procedimenti, che il modello di calcolo per pervenire all'alternativa da scegliere risulti non applicabile. Sebbene il concetto di indipendenza appaia intuitivamente chiaro, nella pratica non risulta semplice verificarne il rispetto. Per questo motivo a volte, in caso di non evidente dipendenza, l'analista presuppone all'inizio della trattazione che gli attributi fondamentali siano indipendenti gli uni dagli altri, e poi nel corso dell'analisi mantiene questa ipotesi fino a correggerla nel caso di prove contrarie.

4.3 Caratteristiche principali delle tecniche di analisi multicriteriali

4.3.1 La matrice di performance

Un prodotto tipico dell'analisi multicriteri è la matrice di performance, detta anche matrice degli impatti. Le righe di tale matrice descrivono le alternative, le colonne riportano la performance di ogni alternativa rispetto ad ogni criterio (fig. 4.1).

	Criterio 1	Criterio 2	Criterio 3
Alternativa 1	x	x	
Alternativa 2		x	
Alternativa 3	x		x

Fig 4.1: esempio di matrice di performance

Il processo che consente di arrivare alla costruzione della matrice prevede una fase iniziale di analisi di contesto e analisi degli stakeholders; seguita poi dall'identificazione delle alternative e dei criteri che riflettano il valore associato agli effetti di ogni alternativa.

E' importante che questi ultimi due passaggi tengano conto degli interessi di tutti gli stakeholders e che i criteri vengano formulati nel modo meno vago possibile. Un metodo valido per identificare criteri e obiettivi in situazioni particolarmente complesse, è quello di rappresentarli ad "albero". In questo caso non esistono regole particolari che indicano quando una struttura ad albero è buona o meno, ma si può verosimilmente parlare di struttura "accettabile" quando essa riflette un punto di vista chiaro, logico e condiviso, su come i criteri, che sono ritenuti rilevanti ai fini della valutazione, si possono raggruppare, in modo che ciascun gruppo rappresenti una singolo aspetto del problema (DTLR, 2001).

Una volta stabiliti, è necessario verificare che tutti i criteri rilevanti siano stati inclusi e che non ci siano ridondanze. In breve, è fondamentale, per la buona riuscita

dell'analisi, che il processo di individuazione di obiettivi, alternative e criteri sia quanto più dinamico e flessibile possibile.

Gli elementi della matrice di performance possono essere sia quantitativi che qualitativi. Nel caso qualitativo, indicato spesso con il termine “soft”, i numeri assegnati definiscono soltanto che un'alternativa è preferibile, o non preferibile, rispetto ad un'altra, che un criterio è più o meno importante di un altro; ossia ha significato soltanto l'ordinamento assunto dalle alternative o dai criteri, mentre il valore numerico fornito è privo di qualsiasi significato quantitativo intrinseco. È sufficiente dare, quindi, una sequenza qualsiasi di numeri che rispettino l'ordinamento voluto. A questo punto, qualora il metodo di calcolo lo richieda, è necessario assegnare un valore quantitativo (procedura indicata col termine di hardizzazione) agli elementi definiti soft.

I metodi di hardizzazione più comuni si fondano su ipotesi di tipo probabilistico ma si dividono in due categorie:

- ✓ metodi che seguono un procedimento analitico. Assegnano dei valori medi ricavati da una determinata distribuzione di probabilità
- ✓ metodi che seguono un processo di estrazione di numeri casuali

Una volta che si hanno a disposizione solo dati quantitativi, e quindi, nel caso, previa hardizzazione, prima di eseguire i calcoli previsti dai vari metodi di ordinamento è necessario effettuare una normalizzazione dei dati contenuti nelle matrici di impatto e dei punti di vista. Questi infatti non sono confrontabili tra loro essendo frutto di misurazioni di grandezze differenti, effettuate con scale senza alcuna relazione le une con le altre. In caso contrario i risultati dei calcoli non avrebbero senso quantitativo né sarebbero confrontabili.

Anche per la normalizzazione, come per la hardizzazione, esistono diverse tecniche e sono principalmente basate su calcoli algebrici. Le principali sono:

- ✓ *Min-max*. Questo metodo normalizza i valori nell'intervallo tra 0 e 1, estremi compresi, non lascia, quindi, inalterati né i rapporti né le differenze tra gli elementi, tende piuttosto ad aumentarne la dispersione.

Il fatto che i valori 0 e 1 siano sempre presenti perde l'informazione su quanto valga l'alternativa migliore o peggiore per ogni criterio.

- ✓ *Zero-max.* Questo metodo assegna valore 1 all'alternativa migliore ma non zero alla peggiore e quindi si riescono a mantenere inalterati i rapporti.
- ✓ *Somma.* Questo metodo consiste nella divisione dei valori per la loro somma, mantiene quindi inalterati sia le differenze che i rapporti e la somma di tutti i valori normalizzati risulta uguale a 1.

4.3.2 Valutazione delle alternative: pesi e punteggi

Per effettuare un confronto completo tra le varie alternative, dopo aver definito la performance delle varie alternative rispetto ai criteri di valutazione, poiché non necessariamente tutti i criteri hanno la stessa importanza ai fini della valutazione, è necessario associare l'importanza del criterio al grado di risposta dell'alternativa al criterio stesso.

Il primo passo da fare per ottenere ciò, è assegnare un punteggio ad ogni alternativa e per ogni criterio ammesso; tale punteggio indica a che punto si trova l'alternativa in questione, su di una scala di preferenze prestabilita.

Esistono tante tecniche per fare questo: ad esempio, si assegna il punteggio 0 per l'alternativa che si preferisce meno e il punteggio 100 per quella maggiormente preferita. In questo modo, tutte le alternative considerate nell'analisi cadranno nell'intervallo 0-100. La scala così costruita indica la "preferenza relativa", cioè vengono messe a confronto le differenze negli effetti, sempre rispetto ad ogni criterio, delle diverse alternative. Chiaramente il tipo di giudizio che viene richiesto in questo tipo di analisi è del tutto soggettivo.

Un altro metodo consiste nel dare punteggio 0 a quel valore, di un determinato criterio, considerato il minimo accettabile (qualunque alternativa che abbia un valore più basso rispetto a quel criterio verrebbe eliminata di default, indipendentemente dai punteggi per altri criteri) e, individuando un'alternativa ipotetica che si trovi al massimo della scala, si assegna 100 che rappresenta il massimo ottenibile.

Assegnato il punteggio alle alternative si passa alla fase successiva: l'assegnazione dei pesi numerici ai criteri. In questa fase è possibile costruire quella che viene detta "matrice dei punti di vista" (fig.4.2) che, per ogni riga, contiene i pesi che ciascun partecipante alla decisione assegna ad ogni criterio. Praticamente ogni riga definisce un punto di vista.

	Criterio 1	Criterio 2	Criterio 3
Punto di vista 1			
Punto di vista 2			
Punto di vista 3			

Fig.4.2: Matrice dei punti di vista

L'esplicitazione della struttura delle preferenze è una fase fortemente soggetta ad incertezza ed arbitrarietà. Allo scopo di tenere sotto controllo tali elementi sono state sviluppate una serie di tecniche finalizzate a razionalizzare il processo di attribuzione dei pesi, espressi sia attraverso informazioni cardinali che ordinali. In particolare è possibile distinguere tra due tipologie di tecniche: quelle che effettuano una stima diretta dei pesi e quelle che ne effettuano una stima indiretta.

Nella tecniche che si basano sulla "stima diretta dei pesi" viene chiesto a chi si occupa della valutazione (gruppi interessati, tecnici, decisori) di esprimere direttamente le preferenze in termini numerici. Tali tecniche sono applicabili nel caso di un numero limitato di criteri, data la necessità di ridurre la complessità del problema e mettere in grado il decisore di considerare tutti i criteri di valutazione (R. Bianchi, 2002).

Nel caso di un numero elevato di criteri è consigliabile una loro suddivisione gerarchica per poi applicare le tecniche di ponderazione ai vari livelli della gerarchia.

Le tecniche di stima indiretta dei pesi, invece, si basano su affermazioni di preferenza o indifferenza riguardanti i pesi. Seguendo Nijkamp, le tecniche di stime

indiretta delle preferenze si suddividono in tre classi, a seconda che la stima dei pesi avvenga sulla base:

- *di scelte precedenti*: approccio raramente usato, ha lo scopo di tradurre le informazioni derivanti da precedenti scelte nei pesi di una funzione di utilità lineare.
- *della stima interattiva*: attraverso una intervista interattiva il decisore, in un primo momento, indica la migliore e la peggiore delle alternative.
- *di ordinamento delle alternative*: attraverso una intervista predeterminata, il decisore deve fornire un ordinamento delle alternative sulla base della loro attrattività.

In realtà uno dei metodi più utilizzato per esplicitare i pesi relativi dei diversi criteri è lo “*swing weighting*”. In pratica, si basa sulla comparazione delle differenze: si tratta di chiedere al decisore di valutare la differenza fra l’oscillazione da 0 a 100 di una scala di preferenza, rispetto alla stessa oscillazione su un’altra scala. C’è molta differenza tra la performance misurata e il valore che si associa a quel tipo di performance in un determinato contesto. Implementare il metodo swing weighting richiede innanzitutto l’identificazione del criterio con la più alta variazione nelle preferenze da 0 a 100, al quale si assegna un peso di 100. Tale criterio diventa lo standard di riferimento al quale si paragonano tutti gli altri. Ai decisori viene quindi chiesto di esprimere per ogni criterio un peso che rifletta il proprio giudizio sulla variazione di preferenze, paragonato con lo standard. Attraverso un processo interattivo fra i partecipanti, si arriva alla determinazione del peso per ogni criterio.

La determinazione dei pesi nella analisi multicriteri rappresenta un passaggio fondamentale, soprattutto perché riflette i punti di vista degli stakeholders e, indirettamente, gli obiettivi che si vogliono perseguire a livello generale. Ovviamente, gli obiettivi variano da caso a caso, ma una regola generale derivata dall’analisi costi benefici, dice che la ponderazione dei criteri deve riflettere le “*informed preferences of*

people as a whole”, in modo che l’importanza relativa dei criteri possa essere espressa in forma numerica.

Definiti i pesi dei vari criteri è possibile costruire la matrice di valutazione (fig. 4.3), ove P_m rappresenta il peso del criterio m , $I_{n,m}$ l’impatto della soluzione n sul criterio m , cioè la misura in cui la soluzione n soddisfa il criterio m .

Matrice di Valutazione							
		Alternative					
Criteri	Pesi	A_1	A_2	A_3	A_4	A_n
1	P_1	$I_{1,1}$	$I_{2,1}$	$I_{3,1}$	$I_{4,1}$		$I_{n,1}$
....
m	P_m	$I_{1,m}$	$I_{2,m}$	$I_{3,m}$	$I_{4,m}$		$I_{n,m}$

Fig.4.3: Matrice di valutazione

Successivamente, appositi software combinano pesi e punteggi in modo da ottenere la valutazione complessiva di ogni alternativa. Questi metodi matematici vengono chiamati “*compensatory MCA techniques*”, perché consentono la compensazione fra punteggi di diversi criteri.

La tecnica più comunemente utilizzata in questo caso è la semplice media ponderata dei punteggi (Means vol. 4; DTLR, 2001). L’uso della media ponderata, tuttavia, dipende dall’assunzione di mutua indipendenza delle preferenze: i punteggi assegnati alle alternative, riguardo un particolare criterio, devono essere indipendenti dai punteggi assegnati per altri criteri. Se questa assunzione non è valida, sarà necessario utilizzare delle tecniche più complesse per mettere insieme i punteggi per tutti i criteri.

Determinata la valutazione complessiva delle varie alternative, è possibile costruire un ordinamento delle stesse. La letteratura mette a disposizione diverse tecniche di calcolo a seconda della tipologia di dati che ricevono in ingresso.

Se i dati di ingresso sono quantitativi possibili tecniche sono:

- la valutazione ponderata e tecnica del doppio indice: consistono in una più o meno elaborata media ponderata tra la matrice degli impatti e quella dei punti di vista.
- le analisi di concordanza e discordanza: consistono nel confrontare tra loro ciascuna alternativa con ognuna delle altre prese singolarmente, osservando quanto la singola alternativa prevale su tutte le altre globalmente.

Se i dati di ingresso sono qualitativi possibili tecniche sono:

- analisi di regime: opera basandosi sul confronto delle alternative a coppie. In questo caso, però, non si tiene conto né del valore né della differenza fra gli elementi delle matrici, ma solo della relazione di maggioranza o minoranza che intercorre tra loro.
- modelli della misurazione di scala: rappresentano le diverse alternative su di un piano (o spazio n-dimensionale) tramite un punto, in questo modo le distanze tra i punti danno una misura della similarità fra le varie alternative. Prendendo in considerazione i vari criteri è possibile trovare nello spazio considerato un punto ideale dove ogni criterio è soddisfatto. L'alternativa individuata dal punto più vicino al punto ideale sarà perciò la migliore

Nel caso di dati misti (qualitativi e quantitativi) è possibile utilizzare tecniche di valutazioni miste: inizialmente separano le due tipologie di dati, compiendo due valutazioni distinte attraverso le tecniche specifiche per ciascuna delle due tipologie, successivamente operano una combinazione lineare dei risultati trovati.

4.4 I diversi tipi di analisi multicriteri : le tecniche continue e le tecniche discrete

Una prima classificazione tra le metodologie di analisi multicriteriali fa riferimento al numero di alternative tra cui bisogna scegliere, distinguendo in questo caso tra tecniche discrete (in cui vi è un numero finito di alternative) e tecniche continue (in cui vi è un numero infinito di alternative). Di seguito si analizzano le principali tecniche di valutazione appartenenti alle due classi

4.4.1 Tecniche di valutazione continue: la programmazione multiobiettivo

Nel caso delle tecniche continue, l'obiettivo dell'analisi è quello di identificare, utilizzando principalmente tecniche evolute di programmazione lineare, la soluzione migliore dati certi vincoli (ad esempio di costo, o tecnici). Nella realtà, è plausibile che si debbano affrontare situazioni in cui esistono contemporaneamente molti obiettivi, e nessun criterio ovvio per stabilire quale debba essere rappresentato come funzione obiettivo e quali, di conseguenza, rappresentati come vincoli.

Problemi di questo tipo sono identificati come “*multiple objective decision making problems*”. Le tecniche che si adottano in questi casi sono dette “tecniche di programmazione multiobiettivo” e hanno lo scopo di trovare l'insieme delle soluzioni efficienti (non dominate da altre), dove una alternativa x_i appartenente all'insieme delle alternative fattibili si dice efficiente, o non dominata, se non esiste un'altra alternativa x_i' - dello stesso insieme X - tale per cui le sue prestazioni sono uguali o migliori delle prestazioni di x_i rispetto a tutti i criteri (R. Bianchi, 2002).

Secondo la definizione data di efficienza, in un caso bidimensionale (Fig. 4.4), ossia con soli due criteri di valutazione, risulta chiaro che l'alternativa C domina sia B che A. Pertanto, le uniche alternative da considerare sono C e D. Attraverso l'ottimizzazione di tutti i singoli criteri z_j si determinano le soluzioni estreme.

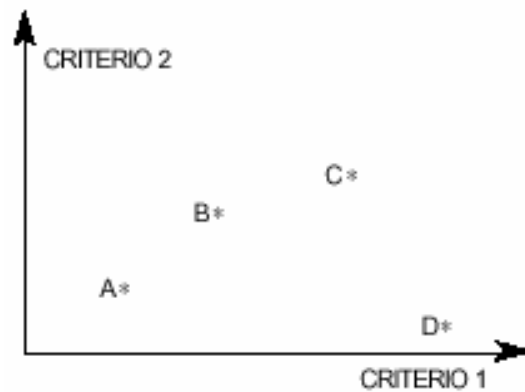


Figura 4.4. Programmazione multi – obiettivi

Per individuare l'insieme delle soluzioni efficienti, si costruisce una matrice di valutazione (detta matrice dei pay-off) che richiede la soluzione di una serie di problemi di ottimizzazione lineare pari al numero di obiettivi, dati i vincoli esistenti che restano costanti. La matrice è costruita in modo tale che i valori di massimo di tutte le funzioni si trovino sulla diagonale principale. Il loro insieme individua un punto di riferimento, chiamato punto ideale, unico e irraggiungibile.

Nel caso bidimensionale ciò può essere rappresentato dal seguente grafico (fig. 4.5), ove A e D rappresentano le soluzioni del problema. La prima massimizza il criterio 1 e la seconda il criterio 2. Vengono evidenziate, inoltre, la soluzione ideale F, generalmente non compresa nell'insieme delle alternative fattibili, e la soluzione peggiore, E, che riporta il peggior valore per ogni criterio.

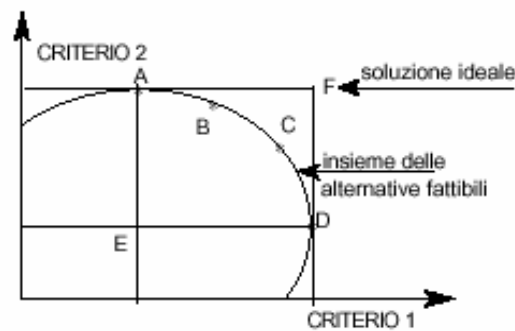


Fig. 4.5 Caso bidimensionale dell'applicazione del pay – off

Esistono poi diverse tecniche capaci di generare l'insieme efficiente senza che il decisore debba esprimere le proprie preferenze o giudizi di valore di alcun tipo.

Infine, dato l'insieme delle soluzioni non dominate, si deve trovare un criterio per poter scegliere; le tecniche maggiormente usate in questa fase sono:

- *La programmazione di compromesso:* questa tecnica prevede l'utilizzo di un particolare assioma di scelta, che afferma che la scelta è finalizzata a minimizzare la distanza dal punto ideale, dove per distanza qui si intende la mancanza di soddisfazione nel perseguimento di un obiettivo. La tecnica permette di ridurre l'insieme efficiente ad un insieme detto "di compromesso", che rappresenta un tratto della frontiera. Nel caso in cui questo tratto sia particolarmente esteso, si devono adottare delle tecniche di tipo interattivo per ridurlo.
- *Le tecniche interattive:* sono tecniche che, coinvolgendo analista e decisore, in modo interattivo e per successive approssimazioni, pervengono all'individuazione di un sottoinsieme di soluzioni ritenute accettabili. La differenza fra i vari metodi interattivi sta nel modo in cui possono essere esplicitate le preferenze del decisore. La struttura delle sue preferenze non viene richiesta a priori, ma tramite un processo che consente di acquisire conoscenza. Al decisore viene comunque richiesto di esprimere preferenze per così dire, locali, cioè relative alla alternativa esaminata e ai trade-off individuati tra coppie di obiettivi. I diversi

metodi interattivi sviluppati si distinguono in base al tipo di informazione fornite al decisore, e richieste dallo stesso. Tra i principali ricordiamo: lo STEM (Benayoum et al., 1971); la programmazione interattiva ad obiettivi definiti, proposto da Spronk (1981); la tecnica interattiva per problemi multicriteria lineari, proposta da Zionts e Wallenius (1976); la tecnica dell'ideale spostato di Zeleny (1976).

In ogni caso, tuttavia, la soluzione trovata con questo tipo di approcci corrisponde sempre ad una soluzione accettabile e non di ottimo.

4.4.2 La teoria delle funzioni di utilità

La “*Multi Attribute Utility Theory*” è stata formalizzata per la prima volta da Keeney e Raffa in un lavoro pubblicato nel 1976. Tale approccio si basa sul concetto di “utilità soggettiva attesa” e sulla possibilità di costruire una funzione di utilità da massimizzare, che comprende tutti gli attributi rilevanti.

Innanzitutto si devono individuare le funzioni di utilità di ogni singolo attributo, poi queste vengono combinate mediante l’assegnazione di pesi per identificare la funzione di utilità a molti attributi. L’assegnazione di questi pesi, forniti dal decisore come espressione delle proprie preferenze, condiziona profondamente l’ordinamento finale delle alternative, assumendo il significato di saggio marginale di sostituzione (Di Maio, Rostirolla, 2002). In genere la funzione di utilità adottata è lineare additiva e prevede l’indipendenza tra gli attributi; la più utilizzata è la *sommatoria ponderale*:

$$U_i = \sum_j Y_j P_{ji}$$

Ove :

U_i = indice di attrattività dell'alternativa i -esima ($i=1,...,I$)

Y_j = peso del criterio j -esimo ($j=1,...,J$)

P_{ji} = misura dell'effetto dell'alternativa i rispetto al criterio j

Il livello di incertezza dell'ordinamento finale, relativo all'attribuzione delle priorità tra i criteri è controllabile attraverso l'*analisi di sensitività*, che identifica i valori critici dei pesi, ossia le massime variazioni che essi possono subire senza che sia modificata la scelta finale della soluzione "ottima".

Le ipotesi alla base del modello, tuttavia, sono molto restrittive riguardo alle preferenze del decisore:

- le preferenze sono stabilite a priori e non si possono evolvere durante il processo decisionale;
- le preferenze devono essere tra loro indipendenti.

Sebbene si ritenga che questa sia una tecnica riconosciuta ed efficace, risulta particolarmente complessa da applicare e quindi più consona alla valutazione di progetti complessi.

4.4.3 L'analisi gerarchica : l'Analytic Hierarchical Process (A.H.P.)

L'analisi gerarchica fu sviluppata da Saaty nel 1980 e adotta un modello lineare additivo, incarnato nella tecnica decisionale nota con il nome di A.H.P. (Analytic Hierarchical Process).

A.H.P. è un metodo di aiuto alla decisione multicriteri sviluppato da Thomas Lorie Saaty verso la fine degli anni '70 (Saaty 1977 e 1980). A tutt'oggi esistono

numerose esempi di applicazione del metodo a problemi di valutazione nei settori più svariati (Golden et al. 1989). Esso, ad esempio, può essere utilizzato per determinare il rapporto benefici/costi di un progetto quando non è possibile valutare in termini esclusivamente monetari i vantaggi e gli svantaggi che deriverebbero dalla sua realizzazione (Saaty 1980 pp. 113-120, Saaty and Kearns 1985 pp. 178-200, Saaty 1990), qualora la maggioranza dei costi e dei benefici appartiene alla categoria degli intangibili, cioè dei beni extramercato per i quali risulta impossibile o complicato operare le simulazioni atte a identificarne il prezzo (Giangrande 1987a, 1987b, 1988; Giangrande et al. 1990).

Il principio alla base di questo metodo è l'organizzazione in forma gerarchica degli obiettivi, dei criteri e delle alternative. Ossia, il primo passo del metodo comporta la costruzione della "gerarchia di dominanza", intesa come una struttura reticolare costituita da due o più livelli, in cui il 1° livello rappresenta il "goal", ossia l'obiettivo generale della valutazione, il 2° livello rappresenta gli obiettivi e attributi intermedi che specificano contenuti e significati del goal. Ciascuno di questi può essere suddiviso a sua volta in obiettivi più specifici (terzo livello), e così di seguito; infine nell'ultimo livello sono indicate le possibili alternative. La scelta del numero di livelli e del numero di elementi deve tenere conto sia delle caratteristiche del contesto fisico e decisionale, sia della natura delle azioni da valutare. Passando dai livelli superiori ai livelli inferiori della gerarchia gli obiettivi perdono progressivamente il loro carattere strategico-assiologico e i problemi da affrontare volta per volta sono di dimensioni ridotte. Nella scomposizione del problema deve, però essere garantita:

1. Dipendenza esterna di un livello dal livello superiore: tutti gli elementi di un livello devono poter essere confrontati tra loro prendendo come riferimento uno qualsiasi degli elementi del livello superiore
2. Indipendenza interna: non deve avere senso confrontare tra loro due qualsiasi elementi di un livello rispetto a un elemento dello stesso livello o di un livello inferiore.

Una gerarchia, oltre agli obiettivi e alle azioni, può contenere altri elementi del processo decisionale: tra questi vanno annoverati gli attori del processo. In questo caso il metodo consente di valutare le azioni in relazione ai differenti attori e di rendere

esplicite le differenze di valutazione che dipendono dalla diversità dei loro interessi e sistemi di valori.

Tutti gli elementi subordinati allo stesso elemento della gerarchia vengono confrontati a coppie tra loro. Gli elementi di ciascuna coppia vengono comparati al fine di stabilire quale di essi è più importante in rapporto all'elemento sovraordinato, e in quale misura: il risultato del confronto è il *coefficiente di dominanza* a_{ij} che rappresenta una stima della dominanza del primo elemento (i) rispetto al secondo (j).

Per determinare i valori dei coefficienti a_{ij} occorre utilizzare la scala di Saaty che mette in relazione i primi nove numeri interi con altrettanti giudizi che esprimono, in termini qualitativi, i possibili risultati del confronto (Saaty 1980) (Fig. 4.6)

intensità di preferenza di A su B	valore
uguale	1
	2
debole	3
	4
significativa	5
	6
forte	7
	8
assoluta	9

Fig. 4.6: Scala di Saaty

I coefficienti di dominanza definiscono una matrice quadrata reciproca e positiva detta *matrice dei confronti a coppie* :

$$\mathbf{A} = \begin{bmatrix} a_{11} & a_{12} & \dots & a_{1n} \\ a_{21} & a_{22} & \dots & a_{2n} \\ \dots & \dots & \dots & \dots \\ a_{n1} & a_{n2} & \dots & a_{nn} \end{bmatrix}$$

che per come sarà costruita sarà definita positiva ($a_{ij} > 0$), reciproca ($a_{ij} = 1/a_{ji}$), consistente ($a_{ik} = a_{ij} * a_{jk}$).

Dalle matrici dei confronti a coppie si ottengono i pesi di tutti gli elementi della gerarchia. I pesi sono coefficienti che misurano l'importanza relativa dei singoli elementi. Sono detti "*locali*" perché valutano l'importanza degli elementi non in termini complessivi, ma solo in rapporto all'elemento sovraordinato rispetto al quale sono stati

confrontati. Ogni elemento ha tanti pesi locali quanti sono gli obiettivi ai quali esso è direttamente subordinato.

Infine per calcolare l'importanza di ogni elemento rispetto al goal (*pesi globali*) occorre applicare il principio di composizione gerarchica (Saaty 1980). A tale proposito è possibile usare le tecniche del prodotto matriciale oppure è possibile “risalire l'albero”. In tal caso i pesi locali di ogni elemento vengono moltiplicati per quelli dei corrispondenti elementi sovraordinati e i prodotti così ottenuti sono sommati. Procedendo dall'alto verso il basso, i pesi locali di tutti gli elementi della gerarchia vengono così trasformati progressivamente in pesi globali. Quando gli elementi terminali sono azioni, i pesi globali consentono di determinare un ordine di preferenza: un'azione (un piano, un progetto, ...) sarà tanto più preferibile quanto maggiore è il suo peso globale.

Rispetto ad altri metodi multiattributo, questa procedura appare di per sé ben strutturata e in grado di consentire valutazioni che considerino elevati gradi di dettaglio; fra l'altro sono anche disponibili oggi pacchetti software che supportano sia la scomposizione degli attributi sia i confronti incrociati. Rispetto ai modelli a punteggio, che comunque rimangono di più semplice utilizzo e di più immediata comprensione, questa procedura consente di esaminare alternative progettuali contrassegnate da elementi di valutazione fortemente eterogenei e di avere un'idea della consistenza delle valutazioni espresse.

Pure essendo un metodo fra i più utilizzati della analisi multicriteri, l'analisi gerarchica non è però esente da critiche. In particolare, ci si riferisce al rigore dei fondamenti teorici su cui essa si basa e alla possibilità del fenomeno di inversione dell'ordinamento o “rank reversal”, che causa inconsistenza dell'ordinamento stesso. I punti critici sollevati dagli studiosi si possono sintetizzare in quattro punti (DTLR, 2001):

- La scala principalmente adottata (da 1 a 9) può rivelarsi inconsistente: ad esempio, se all'alternativa A viene assegnato un punteggio di 3 in relazione a B e all'alternativa B viene assegnato un punteggio di 5 rispetto a C, la scala non consente un ordinamento consistente fra le alternative A e C (che richiederebbe un punteggio di 15).

- La relazione fra i nove punti della scala e le relative descrizioni non ha alcun fondamento teorico.
- L'introduzione di una nuova alternativa può cambiare l'ordinamento originario rispetto ad alcune delle opzioni (rank reversal effect).
- Molti studiosi ritengono che gli assiomi su cui si basa l'analisi gerarchica non sono sufficientemente chiari da poter essere testati empiricamente.

4.4.4 *Tecniche di outranking*

Un approccio del tutto diverso rispetto a quelli visti in precedenza, è stato sviluppato in Francia ed è più noto col nome di *ELCTRE* (*Elimination et Choix traduisant la réalité*) o con il termine inglese “**outranking relationship**”.

Il metodo utilizza l'analisi di concordanza e discordanza per individuare un gruppo di alternative non dominate, dove un'alternativa si definisce “dominante” se ottiene una performance migliore di un'altra alternativa su un numero sufficiente di criteri di una certa importanza (importanza che viene determinata dai pesi assegnati ad ogni criterio) e, contemporaneamente, non presenta (sempre rispetto all'altra alternativa) una performance significativamente inferiore in nessun altro criterio.

Per procedere ad un confronto fra le alternative, è necessario utilizzare degli strumenti di calcolo in grado di sintetizzare le prestazioni delle alternative, ossia gli indici di concordanza e di discordanza che danno luogo alle omonime matrici. Inoltre, si devono fissare delle soglie di concordanza C e di discordanza D che stabiliscano i limiti entro i quali il decisore è disposto a confrontare le alternative.

L'alternativa i surclassa l'alternativa i' se e solo se:

$$c_{ii'} \geq C \quad c_{ii'} = \text{indice di concordanza}$$

$$d_{ii'} < D \quad d_{ii'} = \text{indice di discordanza}$$

Il risultato finale è dato da ordinamenti di alternative. Nel caso in cui si riesca a calcolare un unico ordinamento, come integrazione tra concordanza e discordanza, questo sarà sempre un ordinamento parziale dovuto alla presenza di incomparabilità.

Ipotesi fondamentale per l'applicabilità di tale tecnica è chiaramente la possibilità di conferire ad ogni parametro un valore numerico (o quanto meno ordinale) per ciascuna alternativa.

L'approccio è di particolare interesse, in quanto non richiede né la transitività delle preferenze né la loro comparabilità, in quanto non considera l'importanza (peso) degli attributi ma solo la soddisfazione di uno standard ottimale, desiderato, o relativo. Ciò è utile in tutte quelle situazioni, peraltro frequenti, in cui il decisore si trova a dover scegliere fra alternative difficili da confrontare, oppure in fase preliminare di valutazione, ossia per effettuare una pre-selezione tra le alternative, analisi da completare poi con metodi più complessi ma su un numero più ristretto di alternative.

Il limite più evidente delle tecniche di outranking è la loro dipendenza dalla definizione piuttosto arbitraria di che cosa si intende per "surclassamento". Tuttavia, il concetto di outranking cattura, seppure indirettamente, alcuni aspetti peculiari nell'ambito del "policy decision making"; in pratica, fa retrocedere quelle alternative che hanno una performance particolarmente negativa su almeno un criterio: esse rappresentano probabilmente le soluzioni più difficili da implementare nella realtà.

4.4.5 La massimizzazione vincolata

Questa tecnica permette di trasformare un problema decisionale multiobiettivo in un problema di ottimizzazione monoobiettivo.

La tecnica permette di considerare distintamente tutti gli impatti determinati da un'alternativa e, di conseguenza, elimina in parte o del tutto la necessità di monetizzare

gli impatti considerati secondo le tecniche classiche dell'analisi economiche. Nel calcolo degli indicatori economici e finanziari si considerano, infatti, solamente le grandezze per le quali la valutazione economica è significativa.

Si suppone di avere un paniere di progetti (le alternative) caratterizzati da una serie di indicatori quali-quantitativi che rappresentano tutti gli impatti che si vogliono considerare. Ad ogni impatto è associato un obiettivo da massimizzare o minimizzare a seconda che rappresenti un beneficio o un costo. Le alternative del paniere sono legate fra loro da relazioni di dipendenza, complementarità e sostituibilità.

Il problema decisionale, quindi, è formulato in termini di ottimizzazione monoobiettivo vincolata a particolari livelli di conseguimento degli altri obiettivi.

Una volta impostato il problema, si procederà per scenari di valutazione, ognuno caratterizzato da una funzione obiettivo e da vincoli. Alla fine di un processo reiterato, si giunge ad una soluzione di compromesso, o a un mix di soluzioni, che tiene conto di tutti gli obiettivi rilevanti.

Il vantaggio principale di questo metodo consiste nel non chiedere al decisore di assegnare pesi ai diversi obiettivi. Per il decisore, infatti, assegnare i pesi può rappresentare un'operazione difficoltosa in quanto non conosce a priori le caratteristiche della soluzione, che, peraltro, dipende a sua volta dai pesi assegnati. Altra cosa è, invece, fissare i valori minimi da raggiungere per gli obiettivi in modo da trovare, come si è detto, una soluzione di compromesso tra i vari obiettivi.

In presenza, quindi, di un elevato numero di alternative e di vincoli, può essere vantaggioso utilizzare la massimizzazione vincolata come strumento decisionale aggiuntivo alle tecniche di surclassamento di tipo ELCTRE.

4.5 I limiti dell'analisi multicriteri

Nei precedenti paragrafi si sono esaminate le tecniche multicriteriali principalmente adottate, di seguito si vogliono evidenziare dei problemi di carattere generale con cui si deve confrontare questo tipo di approccio:

1. Se i criteri non sono definiti in modo chiaro, esiste il rischio che si sovrappongano e che portino ad un doppio conteggio degli impatti alterando la valutazione.
2. La funzione lineare spesso adottata nell'analisi se può essere capace di affrontare il problema dell'incertezza nelle preferenze (tramite, ad esempio, l'approccio "fuzzy"), e della robustezza dell'ordinamento delle alternative tramite l'analisi della sensitività, non è in grado, nelle tecniche oggi utilizzate, di superare il problema della valutazione del rischio di un programma quando i risultati sono incerti.

Per quel che riguarda il primo problema, non esiste nessuna soluzione tecnica, ma si deve sottolineare ancora una volta l'importanza della fase di identificazione degli obiettivi, dei criteri e delle relative misure. In particolare, è necessario definire sempre esplicitamente quali obiettivi corrispondono ad ogni criterio. Ad esempio, l'occupazione rappresenta spesso un obiettivo importante di programmi e progetti che può però essere visto sia dal punto di vista di costo del lavoro che di occupazione come fonte di maggiore benessere; distinguere questi due aspetti e introdurre due criteri separati potrebbe essere necessario, sebbene le rispettive misure saranno basate sulla stessa variabile.

Per quel che riguarda il secondo punto, ossia l'inclusione nell'analisi del rischio e dell'incertezza, recenti tentativi sono stati fatti per riuscire a derivare nell'analisi multicriteri funzioni non-lineari. L'utilizzo di funzioni non-lineari, permetterebbe di valutare l'attitudine al rischio del decisore e di derivarne gli effetti sulle preferenze fra diverse alternative. Inoltre, nel caso fosse possibile esprimere le preferenze in termini monetari, permetterebbe di calcolare il premio associato ad un'alternativa rischiosa.

Infatti, è possibile dimostrare che una funzione di utilità concava indica una certa avversione al rischio, una funzione convessa una propensione al rischio, mentre una funzione lineare indica indifferenza rispetto al rischio.

Esistono quindi, fra i metodi sperimentali, alcuni metodi chiamati “**metodi di disaggregazione UTA**”, che consentono di derivare una funzione delle preferenze non-lineare nel caso in cui il numero di criteri è basso. Questi metodi assumono una funzione di utilità additiva, come somma pesata di funzioni di utilità “parziali” associate ad ogni singolo criterio. Queste funzioni sono non-lineari, ma rappresentate da segmenti lineari. Tale specificazione permette di formulare un modello lineare di programmazione per obiettivi, dove le variabili sono i livelli di utilità registrati agli estremi dei segmenti lineari.

Un'altra tecnica sviluppata per derivare funzioni non-lineari è stata proposta da Keeney a Raiffa e si basa sulla derivazione separata delle funzioni di utilità “parziali” di ogni criterio, che successivamente vengono aggregate. Tuttavia questo metodo richiede una difficile e lunga procedura di interviste che rende difficile la sua applicazione pratica.

Con l'obiettivo di semplificare quest'ultima procedura Beuthe e Scannella hanno proposto una specificazione ridotta delle funzioni parziali di UTA con un solo parametro di curvatura. Questa particolare specificazione, chiamata dagli autori “quasi UTA”, consente di ridurre la quantità di informazioni necessarie per esplicitare le funzioni di utilità parziali. Inoltre, le funzioni possono essere concave, convesse o lineari, introducendo nell'analisi l'attitudine al rischio del decisore nei confronti di ogni criterio. Data la distribuzione dei risultati attesi, la funzione di utilità additiva consente di calcolare l'utilità attesa di ogni alternativa. Infine, la sua trasformazione in valori monetari equivalenti, permette di quantificare il valore monetario e il premio di rischio di ogni opzione.

Questo tipo di tecniche sono, dunque, particolarmente adatte nell'introdurre criteri di scelta finanziari, nei casi in cui si è in presenza di vincoli di bilancio.

Concludendo va evidenziato che comunque, anche considerando i limiti sopra descritti, l'approccio multicriteriale partecipativo e iterativo offre indubbiamente numerosi vantaggi nel campo della valutazione dei progetti, e che, anche se esistono numerosi esempi pratici di valutazioni multicriteri, le tecniche di analisi multicriteri meriterebbero una maggiore attenzione e maggiori approfondimenti quanto alle loro

possibili applicazioni operative da parte delle istituzioni coinvolte nel processo di valutazione.

“Management means, in the last analysis, the substitution of thought for brawn and muscle, of knowledge for folklore and superstition, and of cooperation for force. . .”

Peter F. Drucker (1909-2005), American (Austrian born) management writer

CAPITOLO 5

LE TECNICHE DI VALUTAZIONE DI ORIGINI AZIENDALI: IL MANAGEMENT-ORIENTED SYSTEMS MODELS

5.1 Introduzione

Le tecniche di valutazione, come già detto nei paragrafi precedenti, sono raggruppabili in tre grandi classi in base all'approccio utilizzato (economico, manageriale, pluralistico). Nei cap. 3 e 4 sono state trattate le tecniche di valutazione

basate sull'approccio economico e su quello pluralistico, in questo cap. invece vengono descritte alcune tecniche di valutazione di origine aziendale, basate quindi su un approccio manageriale. In particolare le tecniche analizzate nei paragrafi successivi (l'analisi "SWOT", l'analisi "Logical Framework" e alcune delle sue varianti, e la "Concept Mapping of Impacts") rappresentano procedimenti, mutuati dall'economia aziendale, ad oggi molto applicati per l'analisi di contesti economico-territoriali (tipicamente: regioni e sistemi locali) ma anche per la valutazione di progetti e programmi (i regolamenti europei comunitari, ad esempio, richiedono l'utilizzo della Swot analysis per la valutazione di piani e programmi elaborati nel quadro dei Fondi Strutturali), che consentono di rendere sistematiche e fruibili le informazioni raccolte in forma idonea per la "decisione".

Tali tecniche nascono allo scopo di fornire degli strumenti di sostegno alla pianificazione e organizzazione di attività e interventi; per loro stessa natura, dunque, tali strumenti di "program/project management" presentano elementi di forte flessibilità rispetto alle esigenze organizzative che di volta in volta si presentano e sono, quindi, difficilmente riproducibili. Ciò rappresenta certamente il primo grosso limite nell'utilizzo di queste tecniche come strumenti di valutazione di interventi pubblici, se si considera la valutazione come qualcosa di diverso rispetto alla programmazione.

Come si vedrà in seguito, un altro limite che generalmente accomuna tutti i metodi trattati riguarda l'eccessiva semplicità degli strumenti da utilizzare, che non sono sempre in grado di esemplificare realtà particolarmente complesse come quelle dei contesti economico-sociali in cui si muovono gli interventi in ambito sanitario.

Di seguito si descrivono più in dettaglio le tecniche enunciate.

5.2 S.W.O.T. Analysis

L'**analisi S.W.O.T.** (Strenghts, Weaknesses, Opportunities and Threats), conosciuta anche come Matrice TOWS, è uno strumento di pianificazione strategica nato negli anni cinquanta.

Essa si basa quindi su quattro elementi chiave per l'analisi:

- ❖ *Forze (Strength)*: le forze di un'impresa risiedono nelle risorse e nelle competenze che possono essere utilizzate per ottenere un vantaggio competitivo. Una risorsa/competenza è in grado di garantire un vantaggio competitivo duraturo se è contraddistinta da quattro attributi: “preziosità” (si intende che è capace di creare valore), “rarietà” (si intende che è posseduta da pochi concorrenti), “inimitabilità” (si intende che è difficile da imitare/acquisire) ed “insostituibilità” (si intende che non è surrogabile con altre capacità).

Esempi di possibili forze competitive sono le seguenti:

- ✓ Brevetti;
 - ✓ Forza del marchio;
 - ✓ Conoscenza da parte dei clienti;
 - ✓ Vantaggi di costo derivanti da know-how proprietario;
 - ✓ Accessi privilegiati alle risorse primarie;
 - ✓ Accessi privilegiati alle reti di distribuzione.
-
- ❖ *Debolezze (Weakness)*: L'assenza di fattori distintivi (forze) rispetto ad alcune variabili competitive può essere visto come un fattore di debolezza. Si noti che a volte un fattore di forza può tradursi in una debolezza, come ad esempio una capacità produttiva sovradimensionata da cui può derivare una

rigidità strutturale inadeguata a rispondere a riduzioni della domanda e/o del mix.

❖ *Opportunità (Opportunity)*: L'analisi esterna può individuare nuove opportunità di crescita e sviluppo. Alcuni esempi sono i seguenti:

- ✓ Bisogni dei clienti non ancora soddisfatti;
- ✓ Nuove tecnologie;
- ✓ Rimozione di dazi e altre forme di protezione;
- ✓ Cambiamenti nei regolamenti/leggi;
- ✓ Reperibilità di finanziamenti a bassi costi;
- ✓ Cambi favorevoli.

❖ *Minacce (Threat)*: L'analisi esterna può individuare anche nuove minacce al mantenimento dell'attuale posizione competitiva. Alcuni esempi sono i seguenti:

- ✓ Cambiamenti nei bisogni dei clienti;
- ✓ Entrata di nuovi concorrenti;
- ✓ Prodotti sostitutivi;
- ✓ Rimozione di dazi e altre forme di protezione;
- ✓ Cambiamenti nei regolamenti/leggi.

Partendo dai quattro elementi chiave l'analisi SWOT effettua, attraverso diverse fasi (vedi paragrafo successivo) una valutazione sia interna (dei punti di forza e di debolezza

di un organizzazione) che esterna (dei rischi e delle opportunità del contesto), con lo scopo di evidenziare e sfruttare tutti gli elementi, sia interni che esterni all'organizzazione, che potenzialmente contribuiscono al raggiungimento degli obiettivi (goals) di un programma.

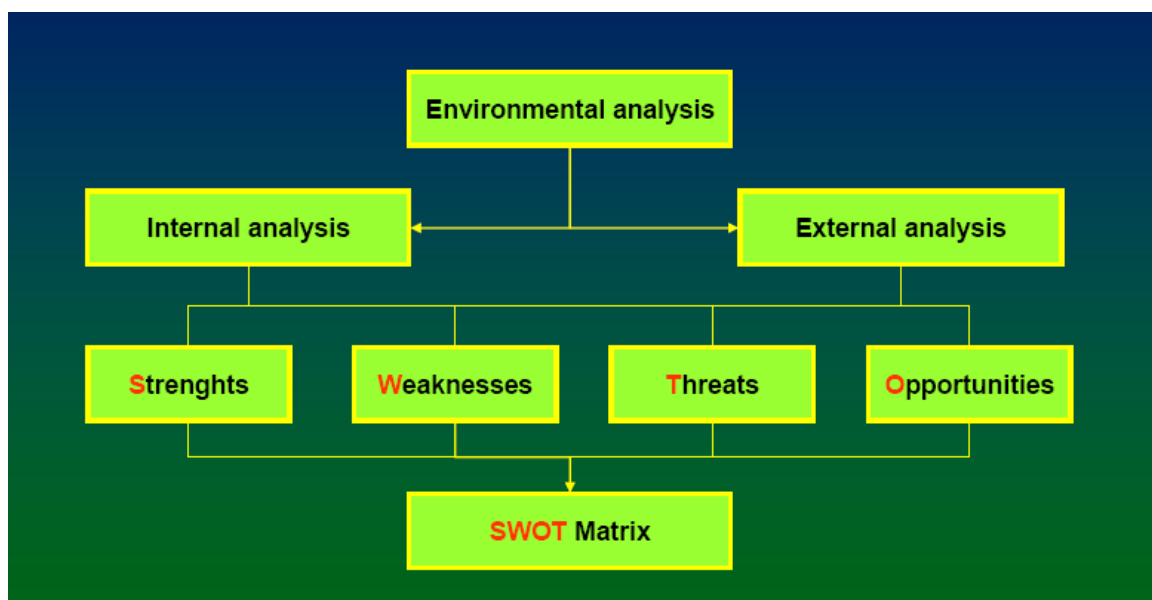


Fig 5.8: Punti chiave della SWOT Analysis

I risultati dell'analisi SWOT sono chiaramente strettamente dipendenti dalle scelte strategiche, politiche e sociali fatte precedentemente: tale analisi non è, quindi, soltanto un esercizio descrittivo, ma, se adottata correttamente è parte integrante del processo di formazione delle decisioni economiche e sociali in un contesto locale (Nordregio, 2001).

Le informazioni ricavate dall'analisi SWOT possono infine essere riportati in una matrice denominata "TOWS Matrix" (fig.5.9).

SWOT-analysis	Analisi Interna	
	Forze	Debolezze
Analisi Esterna	Opportunità <i>Strategie S-O:</i> Sviluppare nuove metodologie in grado di sfruttare i punti di forza dell'azienda.	<i>Strategie W-O:</i> Eliminare le debolezze per attivare nuove opportunità.
	Minacce <i>Strategie S-T:</i> Sfruttare i punti di forza per difendersi dalle minacce.	<i>Strategie W-T:</i> Individuare piani di difesa per evitare che le minacce esterne acuiscano i punti di debolezza.

Fig. 5.9: TOWS Matrix

5.4.1 Fasi e variabili della SWOT Analysis

L'analisi SWOT può essere articolata in sei fasi:

- ❖ *Analisi del contesto:* si tratta di una ricognizione sulla situazione socio-economica del territorio in considerazione, sui maggiori problemi e trends, attraverso indicatori di vario genere (economici, socio-demografici, politici, infrastrutturali, ecc.).
- ❖ *Inventario delle "azioni" possibili:* si formulano in maniera ancora generica, possibili linee d'azione correlate con le questioni rilevanti poste in luce nella fase precedente.
- ❖ *Analisi esterna* dei rischi e delle opportunità. Le opportunità e i rischi si deducono dall'analisi dei concorrenti e delle tendenze competitive del settore. Le domande da porsi sono per esempio: "Quali sono le tendenze più promettenti?" "L'azienda è posizionata bene per sfruttarle?" "Sta

entrando in nuovi mercati?” “È tecnologicamente avanzata?” “Quali sono i principali problemi competitivi?” “Quali sono le linee strategiche della concorrenza?” “La velocità di cambiamento tecnologico è vantaggiosa o no?” “Che impatto hanno la politica industriale del Governo e in generale le variazioni normative previste?”

- ❖ *Analisi interna* dei punti di forza e di debolezza. I punti di forza sono le aree d'eccellenza, i punti di debolezza sono le aree ad alto margine di miglioramento. Le domande da porsi sono per esempio: “in che attività è vincente l'azienda?” “Che quota di mercato ha?” “Ha una linea strategica definita?” “C'è un buon ambiente di lavoro?” “Quali sono le attività con le performance peggiori?” “Ce ne sono di eliminabili?” “La ricerca è sufficientemente finanziata?” “Com'è il livello d'indebitamento?” “E la disponibilità di cassa?”
- ❖ *Classificazione delle linee d'intervento possibili*: individuare tutte quelle attività (strategic guidelines) che permettono di raggiungere gli obiettivi prestabiliti massimizzando opportunità e punti di forza, minimizzando i punti di debolezza e rischi.
- ❖ *Valutazione di una strategia* (opzionale): nel caso in cui si voglia valutare la rilevanza della strategia scelta. Le linee d'intervento vengono suddivise su due assi (un'asse identifica gli interventi verso l'interno dell'organizzazione, e l'altro quelli verso l'ambiente esterno). I risultati che emergono dal confronto su tale “mappa” vengono utilizzati per valutare la rilevanza della strategia in questione.

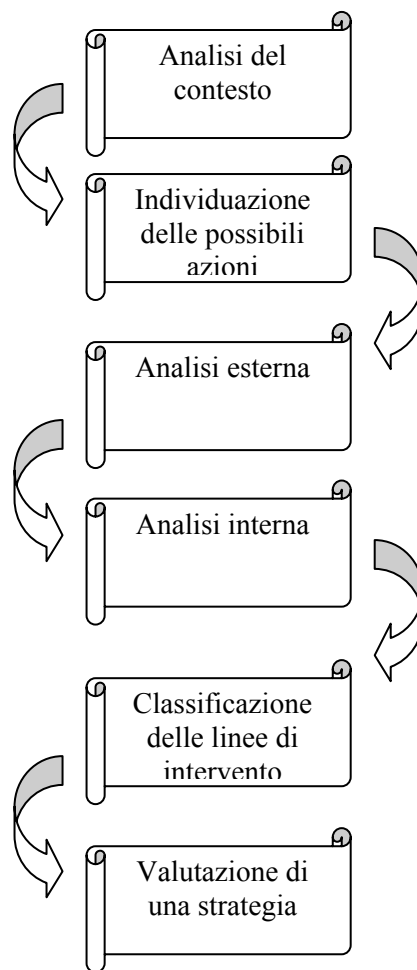


Fig. 5.9: Le fasi della SWOT Analysis

Tra le variabili da considerare per costruire una SWOT analysis vi sono ad esempio:

- ❖ analisi dei comportamenti del pubblico di riferimento,
- ❖ studio della presenza di bisogni manifesti o latenti ,
- ❖ valutazione delle possibili alternative (ad esempio rivolgersi ad una struttura ospedaliera pubblica oppure ad una privata),
- ❖ rapporto tra rischi e vantaggi della scelta ,
- ❖ rapporto tra obiettivi attesi e percepiti,

- ❖ variabili esogene (ad esempio il "passaparola" sulla qualità di un servizio).

5.4.2 Un esempio di SWOT Analysis applicata all'ambito sanitario

Di seguito si riporta un esempio di possibile applicazione della SWOT Analysis all'ambito sanitario, descrivendo prima un ipotetico scenario di riferimento, e poi la matrice SWOT risultato della SWOT Analysis applicata allo scenario descritto.

Lo scenario

L'ASL XY opera sul territorio della Provincia di YZ, per un bacino di utenza di circa 200.000 abitanti, distribuiti prevalentemente nel capoluogo. Il 12% della popolazione è costituito da bambini tra i 3 e i 12 anni.

Tra gli obiettivi delle Aziende Sanitarie rientra anche l'educazione ad una corretta alimentazione, perché solo con questa, e con stili di vita sani, si può attuare una vera prevenzione. In questo senso anche nel Piano Sanitario Regionale viene data molta importanza all'educazione alimentare.

Le ricerche sugli stili di vita svolte negli asili e nelle scuole cittadine hanno evidenziato abitudini alimentari non adeguate. In particolare è emerso che i bambini in età scolare e prescolare spesso non consumano la prima colazione a casa o, se la consumano, ciò accade con modalità non corrette sia dal punto di vista qualitativo che quantitativo.

Anche i pediatri che collaborano con l'ASL hanno segnalato, nella popolazione dei loro pazienti, un sensibile incremento dei problemi di salute riconducibili ad una cattiva alimentazione.

In particolare è emerso che 2 bambini su 10 soffrono di obesità infantile.

Gli insegnanti, da parte loro, segnalano spesso che, nelle ore scolastiche mattutine, alcuni bambini manifestano problemi di scarsa attenzione che sembrano legati a fattori fisiologici.

Da tutto ciò nasce un piano di comunicazione, che vede coinvolti per l'Azienda ASL sia gli operatori del Dipartimento di Sanità Pubblica che quelli del Dipartimento Cure Primarie, sull'importanza di un corretto stile alimentare.

SWOT Analysis

Dall'analisi degli elementi descritti emerge la SWOT Analysis qui rappresentata:

PUNTI DI FORZA <ul style="list-style-type: none">▪ la legittimazione ad intervenire nella prevenzione della salute▪ un'organizzazione capillare sul territorio▪ la competenza professionale▪ il grado di completezza ed aggiornamento dei dati epidemiologici▪ la competenza derivante dalla normativa e che riconosce il ruolo degli operatori per la prevenzione	OPPORTUNITA' <ul style="list-style-type: none">▪ la possibilità di sfruttare nuovi modelli culturali emergenti quali l'attenzione dei consumatori ai prodotti naturali o biologici▪ la possibilità di alleanze con associazioni di consumatori, di volontariato, eccetera▪ il costante aggiornamento degli operatori nonché tutte le possibili connessioni con la ricerca
PUNTI DI DEBOLEZZA <ul style="list-style-type: none">▪ la scarsa propensione degli operatori sul territorio all'innovazione, alla diversità culturale▪ la scarsa integrazione tra le figure professionali e/o i settori di intervento▪ la formazione non integrata tra gli operatori▪ l'esiguità delle risorse	MINACCE <ul style="list-style-type: none">▪ il mercato▪ la proposta di stili di vita e di consumo antitetici▪ la proposta di modelli non eticamente in sintonia con una corretta alimentazione da parte dei mass media e dei gruppi culturali di riferimento

5.3 Il Logical Framework Approach

L'approccio Logical Framework (L.F.A.) fu elaborato negli anni sessanta da un gruppo di consulenti diretti da Leon Rosenberg e si è inizialmente sviluppato all'interno del filone teorico del "*management by objectives*", venendo adottato formalmente agli inizi degli anni settanta dall'agenzia americana USAID come strumento di pianificazione delle proprie attività di sostegno allo sviluppo.

Nonostante le numerose critiche, negli ultimi quarant'anni l'uso di questo strumento si è diffuso enormemente, soprattutto nel settore degli aiuti allo sviluppo, diventando parte integrante delle procedure standard di valutazione e *program/project management* di primarie agenzie per la cooperazione e lo sviluppo.

L'obiettivo di questa metodologia di valutazione è quello di analizzare le componenti di un programma, mettendone in risalto i processi logici che li legano, e di valutare gli impatti di una determinata azione o progetto nel contesto analizzato.

Tale approccio prevede quindi:

- ❖ analisi del contesto esistente al momento della preparazione del progetto e scelta di quali siano gli obiettivi;
- ❖ definizione di una gerarchia logica degli strumenti attraverso i quali raggiungere tali obiettivi;
- ❖ identificazione dei rischi potenziali connessi al progetto;
- ❖ identificazione degli strumenti migliori per monitorare e valutare i risultati;
- ❖ creazione di un formato standard con cui presentare una sintesi del progetto.

In particolare, il Logical Framework Approach è articolato in due fasi:

1. *Analisi*: La situazione esistente viene analizzata per sviluppare una immagine della “situazione desiderata futura” e selezionare le strategie che saranno applicate per conseguirla. L’obiettivo di questa fase è assicurare che le idee del progetto siano rilevanti.
2. *Pianificazione*: L’idea di progetto viene declinata in dettagli operativi. L’obiettivo è assicurare la fattibilità e sostenibilità del progetto.

FASE 1 - ANALISI	FASE 2 - PIANIFICAZIONE
<p>Analisi dei problemi:</p> <ul style="list-style-type: none"> -identificare i portatori di interesse ed i loro problemi chiave -identificare i vincoli e le opportunità determinare le relazioni causa-effetto. <p>Analisi degli obiettivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> -sviluppare gli obiettivi dai problemi identificati -identificare i mezzi per chiudere le relazioni causa-effetto. <p>Analisi strategica:</p> <ul style="list-style-type: none"> -identificare le differenti strategie per raggiungere gli obiettivi -determinare gli obiettivi complessivi e lo scopo del progetto. 	<p>Logframe:</p> <ul style="list-style-type: none"> -definire la struttura di progetto -testare la sua logica -formulare gli obiettivi in termini misurabili. <p>Piano delle attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> -determinare la sequenza ed i vincoli di dipendenza delle attività -stimare la durata -determinare i <i>milestones</i> -assegnare le responsabilità <p>Piano delle risorse:</p> <ul style="list-style-type: none"> -sviluppare dal piano delle attività il piano degli input ed il budget.

Fig 5.1: Le due fasi del Logical Framework Approach e le relative sottofasi

La fase di analisi può a sua volta essere suddivisa in tre sottofasi:

1. *Analisi dei problemi*: in questa fase vengono identificate le relazioni causa-effetto esistenti tra gli aspetti negativi di una situazione specifica. La procedura è finalizzata a:
 - ✓ delineare l’oggetto ed i limiti dell’analisi,
 - ✓ individuare gli attori coinvolti,

- ✓ identificare e ricostruire la gerarchia dei problemi.

Analisi dei Problemi

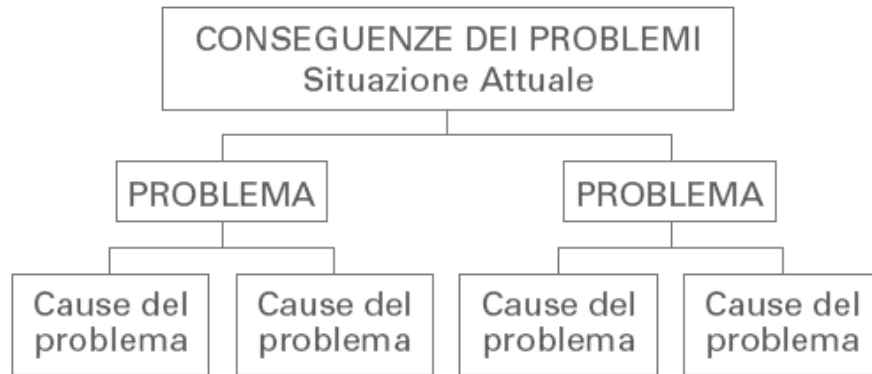


Fig 5.2: Analisi dei problemi

2. *Analisi degli obiettivi*: I problemi evidenziati nella fase precedente vengono convertiti in obiettivi da raggiungere. Tale analisi permette di:

- ✓ descrivere gli scenari futuri derivanti dalla soluzione dei problemi,
- ✓ verificare la gerarchia degli obiettivi,
- ✓ evidenziare in un diagramma le relazioni mezzi-fini.

Analisi dell'Obiettivo



Fig 5.3 : Analisi degli obiettivi

3. *Analisi delle strategie*: i diversi gruppi di obiettivi simili presenti nell'albero degli obiettivi vengono chiamati Strategie. La strategia più appropriata e realizzabile viene selezionata sulla base di diversi criteri (priorità, budget, potenziale di successo, tempo richiesto).

Questa fase prevede quindi due momenti:

- individuazione delle diverse strategie per il perseguimento dell'Obiettivo del progetto,
- scelta della strategia progettuale.

Le fig. che seguono mostrano un esempio di **applicazione delle tre sottofasi ad una valutazione in ambito sanitario**:

Fase 1: Analisi dei problemi:

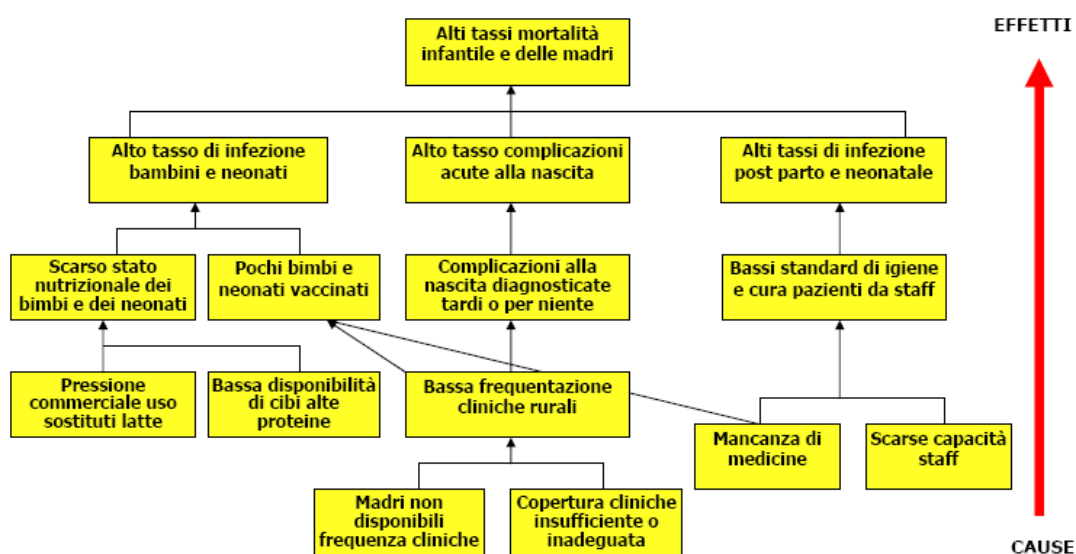


Fig 5.4: Esempio di albero dell'analisi dei problemi

Fase 2: Dall'analisi dei problemi all'individuazione degli obiettivi:



Fig.5.5 : Fase di analisi degli obiettivi: i problemi individuati nella fase precedente vengono tradotti in obiettivi da raggiungere

Fase 3: Costruzione degli alberi degli obiettivi:

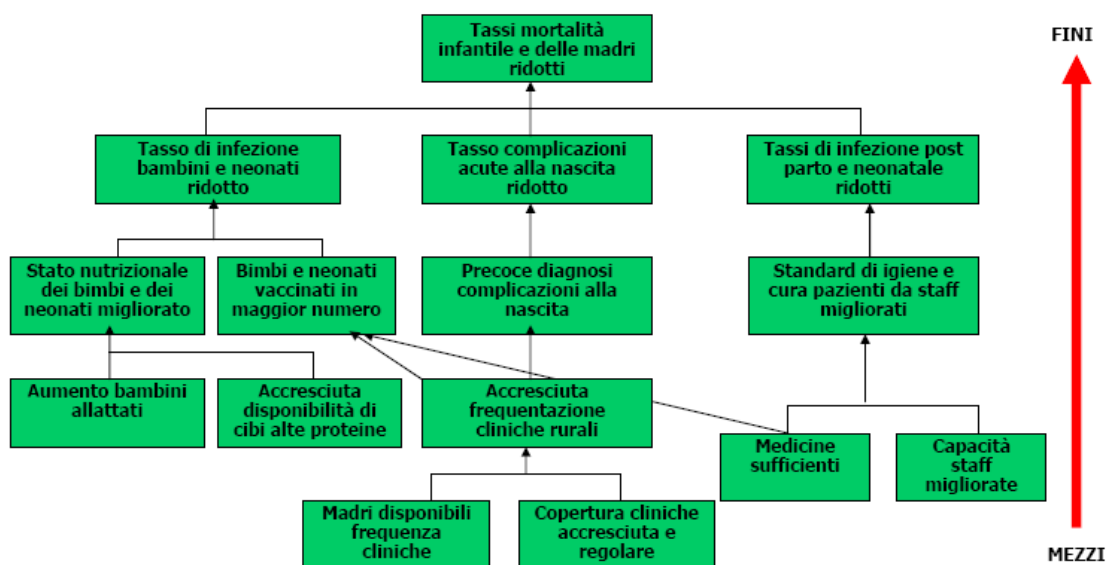


Fig5.6 : Esempio di albero degli obiettivi

Fase 4: Analisi delle strategie

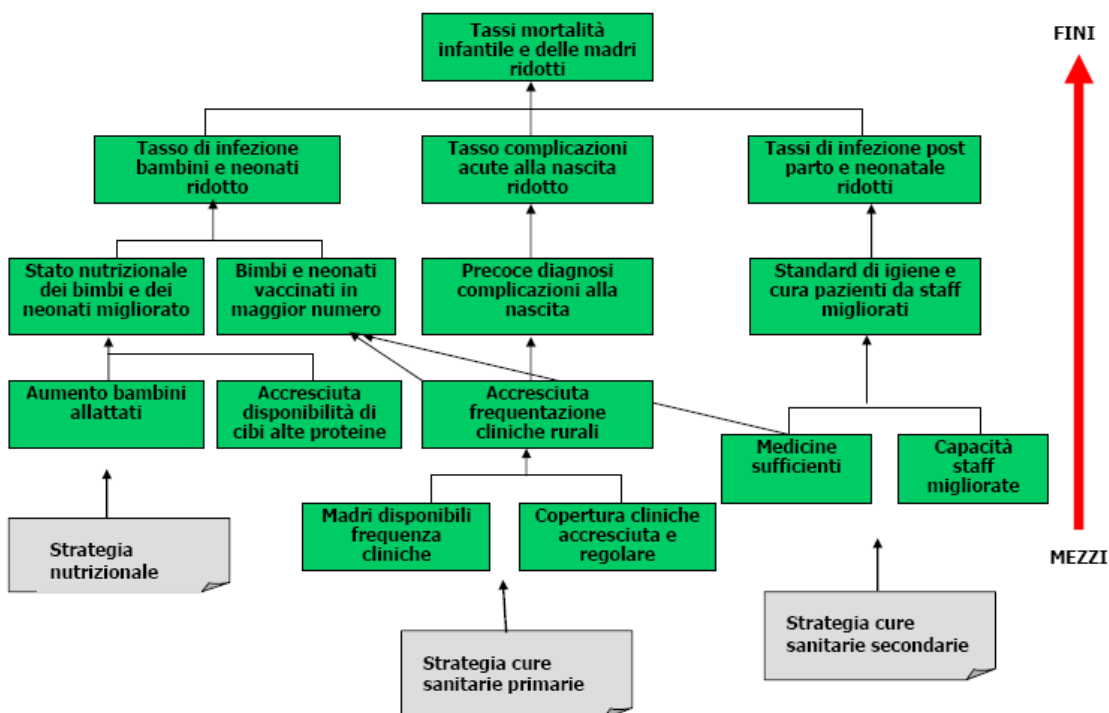


Fig5.7 : Esempio di analisi delle strategie

La fase di pianificazione prevede la realizzazione di una matrice (la *Logical Framework Matrix*) che sintetizza gli obiettivi e i punti chiave e riporta come i risultati del progetto saranno monitorati e valutati.

In estrema sintesi questa matrice contiene:

- *una gerarchia di livelli di obiettivi*: descritti sinteticamente nella prima colonna, ad ogni riga corrisponde un diverso obiettivo. I livelli di obiettivi sono legati fra loro secondo una catena logica “if-then”, che non permette il raggiungimento di un obiettivo successivo se quello precedente non è stato conseguito;
- *indicatori di performance* e fonti di informazione per ogni livello di obiettivi, posizionati di solito nella seconda e terza colonna della matrice;
- un’insieme di presupposti, contenuti nell’ultima colonna, che esprimono le condizioni esterne al progetto considerate necessarie affinché si raggiungano di vari obiettivi e il progetto sia portato a termine.

Il primo punto rappresenta il cuore dell’esercizio, e la connessione fra i diversi livelli di obiettivi, insieme con i rispettivi presupposti, rappresenta la cosiddetta “*vertical logic*” della matrice; mentre, per ogni livello, gli obiettivi e i rispettivi indicatori devono essere correlati coerentemente seguendo una “*horizontal logic*”.

Di seguito si riporta una versione della matrice della seconda metà degli anni novanta:

Tabella 5.1 : Rappresentazione di una logical framework/project matrix (Gasper 1999)

Gerarchia di Obiettivi	Indicatori	Fonti	Assunzioni/ Rischi
Goal (obiettivi generali) Impatto del progetto a lungo termine	Indicatori misurabili per il risultato	Dati per verificare gli indicatori di raggiungimento del risultato di lungo periodo	
Purpose (obiettivi specifici) Impatto di medio periodo. Ciò per cui si intraprende il progetto	Indicatori misurabili per quantificare l'impatto alla fine del progetto	Dati per verificare gli indicatori di raggiungimento del risultato di medio periodo	Assunzioni/rischi fra Purpose e Goal
Outputs I risultati diretti (beni e servizi) del progetto	Indicatori misurabili per verificare gli outputs	Dati per verificare il raggiungimento degli outputs	Assunzioni/rischi fra Outputs e Purpose
Attività Insieme di mansioni che servono a realizzare gli output	Sintesi del bilancio	Dati per verificare lo stato delle attività	Assunzioni/rischi fra Attività e Outputs

Tale matrice rappresenta un utile strumento di supporto alla contrattazione e alle decisioni, ma essendo una semplificazione e schematizzazione della realtà, bisogna far attenzione che le procedure applicate per ricavare tale matrice non diventino rigide e non siano usate a programmazione già avviata ma al contrario siano usate per guidare il disegno del progetto, promuovendo l'analisi dei nessi logici fra i vari livelli di obiettivi.

Infine, considerato che, per quanto riguarda la possibile applicazione di tale metodica in ambito sanitario, va considerato che, essendo il Logical Framework Approach uno strumento che comporta vengano espressi "macro obiettivi" chiari ed univoci, essa risulta di non facile applicazione quando si tratta di complessi programmi pubblici, in cui gli interessi e le priorità dei diversi stakeholders raramente possono ricondursi ad un unicum. Nel settore sanitario, infatti, raramente è coinvolto un solo centro decisionale (si pensi alla contrattazione tra diverse parti politiche e sociali) e difficilmente si giunge ad un accordo univoco su priorità e obiettivi di un programma.

5.4 Alcune varianti al modello classico del Logical Framework Approach

5.3.1 Il Temporal Logic Model

Il Temporal Logic Model (T.L.M.) è stato sviluppato dal dipartimento di valutazione del International Research Development Centre (I.D.R.C.) canadese (den Heyer, 2001), come un sistema “soft”, ossia un sistema in grado di fornire un valido sostegno agli stakeholders nell’interpretare il programma oggetto di valutazione come un sistema aperto. In questo caso, il programma è soggetto all’influenza di numerosi fattori esterni che rappresentano una realtà complessa e necessita, ai fini del suo disegno e dell’implementazione delle attività, di un processo di apprendimento continuo.

Il T.L.M. è quindi visto come un metodo che consente di interpretare un sistema dinamico, non semplicemente descrivendone le caratteristiche e le leggi che lo regolano, ma permettendo un continuo aggiornamento delle informazioni tramite l’implementazione del programma. Il T.L.M. possiede degli attributi teorici e pratici aggiuntivi rispetto allo standard L.F.A., che tendono a correggerne i limiti esaminati nel precedente paragrafo, ovvero:

- Non possiede una precisa struttura temporale, ma incorpora una serie di fasi che accompagnano l’implementazione del programma;
- Risulta valido strumento di supporto alle decisioni perché:
 - è flessibile
 - tiene conto degli effetti non previsti, permettendo agli “Outcomes” di modificarsi lungo tutta la durata del programma

- attraverso il monitoraggio, tiene una traccia dei cambiamenti di contesto e degli effetti inattesi, contribuendo attivamente al processo di apprendimento continuo
- promuove il dialogo fra gli stakeholders

Inoltre, il TLM tende verso un approccio unico ai risultati basato su di una definizione meno ambigua di "outcomes" e sulla identificazione di "strategie sostenibili" in una struttura orientata all'apprendimento. In questo contesto, infatti, gli outcomes sono definiti tramite la Outcome Mapping *"changes [...]that can be logically linked to, although are not necessarily directly caused by, a projector program"* (Earl, Carden and Samutylo, 2000), mentre per "strategie sostenibili" si intende *"...the continuation of benefits after major assistance from a donor has been completed."* (AusAid, 2000). Pur mantenendo una certa enfasi sulla programmazione di lungo periodo, il TLM si concentra più sull'ex ante e sull'implementazione delle varie fasi di un programma, piuttosto che sull'ex post.

5.3.2 Il metodo Z.O.P.P. (Ziel Orientierte Projekt Planung)

Il metodo Z.O.P.P. (Ziel Orientierte Projekt Planung), sviluppato dalla GTZ negli anni ottanta per la programmazione e gestione di progetti di cooperazione tecnica allo sviluppo, rappresenta la variante tedesca del L.F.A., precedentemente descritto. L'attenzione di questo metodo è incentrata sull'analisi di tipo partecipativo e adotta come principale strumento di lavoro il workshop di gruppo, con l'obiettivo di aggiornare continuamente le informazioni a disposizione dei decisori, onde permettere eventualmente di modificare gli orientamenti stessi del progetto. Tale metodo viene applicato a tutte le fasi del "ciclo di vita" di un progetto, con un livello e qualità dell'informazione sempre più attendibile e particolareggiato.

In particolare, la programmazione e la gestione del progetto prevedono le seguenti fasi:

- ❖ Programmazione del progetto per obiettivi (ZOPP);
- ❖ Stima economica del progetto (EPA);
- ❖ Piano delle operazioni (OP);
- ❖ Monitoraggio e valutazione (M&V);
- ❖ Relazione sullo stato di avanzamento del progetto (PPRt)
- ❖ Analisi dello stato di avanzamento del progetto (PPR)

Il risultato finale della metodologia Z.O.P.P. è definire uno schema progettuale strutturato e completo, presentato nella forma di una matrice nota come “Quadro Logico” (analoga alla matrice L.F.A.). Nel Quadro Logico sono riportati tutti gli elementi fondamentali dell’idea progettuale (obiettivi generali, obiettivo specifico, risultati, attività), gli indicatori e anche le condizioni esterne che concorrono a raggiungere gli obiettivi del progetto.

Per giungere a definire il Quadro Logico di un progetto, la metodologia ZOPP prevede, in perfetto accordo al Logical Framework Approach, due fasi ben distinte, a loro volta articolate in sottofasi: la fase di analisi e la fase di progettazione.

La fase di analisi è composta dalle seguenti sottofasi:

- ✓ *definizione/verifica dell’entità*: l’entità, nella metodologia ZOPP, non è altro che il tema, l’argomento su cui avviene l’esercizio di progettazione. Spesso l’entità è data, nel senso che è un elemento intoccabile da cui parte, per volontà di un cliente o di un ente finanziatore, il lavoro di progettazione. Altre volte invece, quando la progettazione è ancora lontana, tocca al progettista definirla

- ✓ *analisi degli attori-chiave*: Questa analisi porta a definire qual è il tipo di contributo che ciascuno degli attori-chiave o stakeholders apporta all'entità (alla situazione di partenza, quindi, o al suo miglioramento) e qual è l'interesse o il "tornaconto" che ne ricava da un miglioramento di questa entità. L'analisi degli attori prende anche il nome di analisi funzionale (*functional analysis*). Essa assume maggiore rilevanza se condotta dal gruppo stesso degli attori, tuttavia può essere utile anche come schema di ragionamento in generale per un professional che sia chiamato a impostare un progetto su una determinata realtà.
- ✓ *analisi dei problemi*: identifica i problemi principali, li ordina gerarchicamente e ne analizza le cause e i possibili effetti, cercando di fornire un quadro completo della realtà esaminata;
- ✓ *analisi degli obiettivi*: trasforma i rapporti causa-effetto (problemi) in rapporti mezzi-fini (obiettivi);
- ✓ *identificazione ambiti d'intervento (clustering)*: Costruito l'albero degli obiettivi, è opportuno individuare in esso gli ambiti o aree di obiettivi (*cluster*) affini a seconda delle competenze tecnico-professionali e/o istituzionali necessarie per raggiungerli

La fase di progettazione è composta da queste altre sottofasi:

- ✓ *scelta degli ambiti d'intervento (scoping)*: Questa sottofase porta a definire quale sarà la vera dimensione o portata del progetto. Infatti è molto poco probabile che il progetto che si sta identificando possa intervenire in tutti gli ambiti di intervento esistenti nell'albero degli obiettivi. Specialmente se l'analisi è stata condotta su di un'entità ampia, è verosimile che non sia possibile, per scarsità di mezzi finanziari o per mancanza di competenze istituzionali o tecniche o altro, intervenire in tutti gli ambiti di intervento dell'albero degli obiettivi. E' necessario quindi operare una scelta. Normalmente questa scelta è effettuata in maniera negoziata tra gli attori, e i criteri fondamentali in base a cui questi eseguono la scelta sono l'interesse

strategico (*mission* aziendale), la rispondenza al piano di investimenti dell'organizzazione, l'urgenza, le risorse umane disponibili (competenze tecnico-specialistiche), le risorse finanziarie, e la fattibilità.

- ✓ *definizione della logica di intervento*: La logica di intervento è articolata in quattro livelli, legati tra loro da un rapporto di causa-effetto in senso verticale, dal basso verso l'alto, secondo il quale le attività portano ai risultati, i risultati conducono al raggiungimento dello scopo del progetto e lo scopo contribuisce al raggiungimento degli obiettivi generali.
- ✓ *analisi del rischio*
- ✓ *definizione degli indicatori* : Un indicatore è ciò che si può osservare nella realtà nel momento in cui si raggiunge un obiettivo (o un risultato). Esso, di norma, è costituito dai seguenti elementi:
 - una variabile
 - un *target-group*
 - un tempo di osservazione
 - un valore di riferimento
- ✓ *programmazione temporale delle attività* : Il livello di dettaglio con cui si definiscono le attività di un progetto integrato nella fase di identificazione dipende dai casi.. Può essere utile in generale ordinare le attività previste prima in blocchi omogenei e successivamente di ordinare i blocchi in ordine cronologico. Generalmente questo livello non è molto approfondito ed è rimandato alla fase di progettazione esecutiva, in cui vengono utilizzati strumenti più specifici (PERT, diagramma di GANTT).

5.5 Concept Mapping of impacts

La Concept Mapping of Impacts (CMI) è una variante della tecnica Concept Mapping, utilizzata nell'ultimo decennio nella valutazione di programma. In un approccio di tipo partecipativo, impiegando anche tecniche di statistica multivariata, CMI consente una riflessione sistematica sugli effetti attesi di un intervento, rappresentandoli su di una mappa.

CMI è, dunque, uno strumento che favorisce la definizione chiara degli effetti attesi di un'azione pubblica. L'individuazione e la classificazione degli effetti si ottiene tenendo conto dei punti di vista e delle opinioni di tutti gli stakeholders. Il lavoro di gruppo, in questo caso, è facilitato dalla natura sistematica dell'approccio e dall'utilizzo di software statistici appositamente creati per il Concept mapping (Trochim W, 1989).

Questa maggiore formalizzazione ostacola, durante il processo di analisi, l'imposizione del punto di vista di un particolare stakeholder e consente di visualizzare le somiglianze o differenze concettuali degli effetti attesi di un programma.

CMI utilizzato ex ante è un utile strumento per focalizzare meglio gli obiettivi e le priorità di un intervento, mentre utilizzato ex post, è una tecnica utile nel definire un sistema valutativo di riferimento, individuando criteri di efficacia e indicatori di impatto.

Il processo di formazione della mappa si articola in cinque fasi:

- *Preparazione* : in questa fase si decide la composizione del gruppo, ossia si selezionano i partecipanti. Quanto più eterogeneo sarà il gruppo, quanto maggiore sarà la varietà di punti di vista considerati nell'analisi. Tuttavia, bisogna assicurare un certo bilanciamento fra gli stakeholders, i quali devono avere una profonda conoscenza del programma e devono rimanere sempre gli stessi lungo tutta la durata del processo.
- *Lista di tutti gli effetti attesi del programma*: in un contesto di gruppo vengono individuati tutti i possibili effetti attesi del programma, definendoli qualitativamente. L'individuazione deriva in parte dalla lettura dei documenti (anche di analisi LF e SWOT precedentemente sviluppate), e in parte dalla conoscenza specifica di ciascuno dei partecipanti.

- *Strutturazione degli effetti attesi* : in questa fase , tramite una procedura di “selezione di carte” (Trochim W, 1989) ogni individuo mette insieme tutti quegli effetti attesi che ritiene concettualmente simili, in modo da creare una sorta di “famiglia” di effetti attesi e , successivamente, ordina ciascuno di essi secondo una scala di valori precedentemente stabilita. Si ottiene una *square group similarity matrix* con tante righe e colonne quanti sono gli effetti attesi, che dà informazioni su come i partecipanti hanno raggruppato gli impatti.
- *Rappresentazione della mappa degli impatti attesi* : si procede con un’analisi non metrica multidimensional scaling della matrice ottenuta nella fase precedente, che permette di rappresentare su di un grafico bidimensionale nuvole di punti: gli effetti attesi che sono stati messi dai partecipanti spesso negli stessi gruppi (famiglie) appaiono vicini, mentre gli effetti attesi che non sono mai stati messi nello stesso gruppo sono distanti. Successivamente viene applicata un tipo di analisi cluster cosiddetta gerarchica, dove gli effetti attesi che sono stati messi nella stessa “famiglia” vengono raggruppati in un unico cluster. Ogni cluster ottiene un peso uguale alla media dei pesi degli effetti che raggruppa.
- *Definizione di criteri di efficacia* : la mappa degli impatti così ottenuta viene discussa da tutti i partecipanti, i quali, se necessario, possono decidere di cambiare i raggruppamenti. I cluster finali vengono nominati e ogni nome corrisponde ad un criterio di valutazione

Il gruppo può stabilire anche un ordine temporale per ogni cluster (effetti attesi nel breve, medio o lungo periodo) e i rapporti di causalità esistenti. Sempre dal confronto di gruppo, possono essere definiti indicatori di impatto legati ai criteri di valutazione individuati precedentemente. Gli effetti attesi appartenenti ad una stessa “famiglia”, in particolare quelli ritenuti strategicamente più rilevanti – con un punteggio più alto, possono essere utili per “creare” indicatori generici

"Experience is not what happens to a man; it is what a man does with what happens to him."

Aldous Huxley (1894 - 1963), English critic & novelist, in "Texts and Pretexts", 1932

CAPITOLO 6

ANALISI CRITICA DI ALCUNI CASE STUDIES DELLA LETTERATURA

6.1 I principali progetti internazionali di HTA: l'evoluzione dalle prime iniziative ad oggi

Come già detto nei cap. precedenti, l'Health Technology Assessment (H.T.A.) è nato e si è sviluppato in seguito alla necessità di acquisire conoscenze riguardo all'efficacia dei servizi sanitari. L'H.T.A., inteso come processo di valutazione, è iniziato nella metà degli anni '70 negli Stati Uniti attraverso congressi realizzati in relazione al programma sanitario dell'Office of Technology Assessment (O.T.A.).

Parallelamente e in modo indipendente, cresce l'H.T.A. in Europa, attraverso le ricerche di diverse organizzazioni ed istituzioni che iniziano a valutare gli aspetti economici e le implicazioni politiche legate all'utilizzo di nuove pratiche mediche e tecnologiche .

Il primo Workshop in Europa sulla valutazione di tecnologie mediche si ha nel 1979; pochi anni più tardi, economisti sanitari della Gran Bretagna, Svizzera, Svezia e W.H.O. (World Health Organization) organizzarono una conferenza intitolata "*Economic Evaluation of Health Care Technologies*".

Inizialmente l'approccio standard di H.T.A. consisteva nella revisione della letteratura scientifica; poi, nel 1989, quando Iain Chalmers e colleghi pubblicarono in UK "*Effective Care in Pregnancy and Childbirth*", questo documento influenzò profondamente la comunità H.T.A. del tempo per le severe review della letteratura.

A partire dal 1991, l'orientamento politico sanitario europeo è rivolto allo sviluppo di strutture dedicate all'H.T.A.. La commissione europea ha supportato infatti durante gli anni '90 i tre maggiori progetti internazionali in ambito dell'H.T.A.:

- il primo di questi è stato il **progetto EUR-ASSESS** (finanziato, negli anni 1994-1997, dalla DG XII - Direzione Generale Ricerca della Commissione Europea). Tale progetto si poneva come obiettivo principale quello di stimolare e coordinare lo sviluppo dell'attività di HTA in Europa Più precisamente, i partecipanti al progetto (33 organizzazioni di 15 diversi paesi) erano divisi in quattro sottogruppi, con il compito di analizzare i seguenti aspetti peculiari:
 1. processi di selezione degli ambiti di indagine ("priority setting");
 2. metodologia delle valutazioni;
 3. disseminazione dei risultati prodotti;
 4. ruolo dell'HTA rispetto alle decisioni di finanziamento e rimborso delle prestazioni.

- Al progetto EUR-ASSESS è seguito immediatamente il **progetto** denominato **H.T.A.-Europe**, (finanziato dalla DG V - Direzione Generale Occupazione e Affari Sociali della Commissione Europea) dal 1997 al 1998, il quale era finalizzato a proporre un modello di sviluppo dell'H.T.A. in relazione ai diversi sistemi sanitari esistenti in Europa e sulla scorta delle considerazioni emerse nel progetto EUR-ASSESS. Tra gli obiettivi specifici del progetto, possiamo identificare i seguenti:
 - ✓ contribuire allo sviluppo di istituzioni per la diffusione dell'HTA in Europa;
 - ✓ rafforzarne la collaborazione ed il coordinamento;
 - ✓ contribuire alla diffusione di metodi di trasferimento delle informazioni tra i diversi paesi.

Il progetto ha portato alla produzione di una serie di documenti ed allo svolgimento di una serie di workshop riguardanti aspetti specifici dei temi illustrati in precedenza.

La proposta conclusiva emergente da tale progetto è stata l'instaurazione di un meccanismo di coordinamento a livello europeo (da non confondersi con la creazione di un'agenzia europea), attraverso il soddisfacimento di quattro esigenze:

- la costituzione di un board con rappresentanti di tutti gli stati membri;
- la creazione di un centro amministrativo per il supporto logistico del network;
- la creazione di un sistema decentralizzato che assicuri lo scambio di informazioni e di expertise tra i diversi programmi di ricerca europei;
- la necessità di finanziare tutte le attività inerenti tale programma di lavoro europeo.

- Per realizzare la coordinazione delle attività di H.T.A. proposte dai risultati del progetto HTA-Europe, nel 2000 la Commissione Europea ha definito un terzo **progetto**, chiamato “*European Collaboration for Assessment of Health Interventions and Technology*” (**E.C.H.T.A./E.C.A.H.I.**). L’obiettivo del progetto è quello di rafforzare la collaborazione tra i diversi soggetti, creando un vero e proprio network a livello europeo. Tale network dovrebbe sostenere i governi europei nella pianificazione e nello sviluppo di sistemi sanitari efficaci, sulla base di informazioni e valutazioni derivate dall’utilizzo dell’H.T.A.. Il progetto attraverso l’uso di 6 gruppi di lavoro si propone i seguenti obiettivi:
 1. Valutare le attività di prevenzione delle malattie in termini di benefici, rischi ed implicazioni economiche, sociali ed etiche come complemento agli indicatori di salute della Comunità
 2. Sviluppare sistemi per lo scambio di informazioni sistematico fra i programmi di prevenzioni
 3. Identificare le valutazioni collegate tra loro e coordinare i risultati ottenuti e le risorse disponibili
 4. Sviluppare e diffondere la “best practice” per effettuare una valutazione e identificare i bisogni per uno sviluppo metodologico
 5. Sviluppare e coordinare reti di formazione per individui e organizzazioni che intraprendono valutazioni sanitarie.
 6. identificare e diffondere approcci ed esperienze favorevoli di applicazioni di metodiche di H.T.A. nelle politiche sanitarie.

Oltre ai tre progetti su citati è possibile citare altre tre importanti iniziative internazionali in tema di HTA registrate in quegli anni:

- ❖ **l’ I.S.T.A.H.C.** (*International Society of Technology Assessment in Health Care*): è una Società Scientifica Internazionale nata nel 1985, che raggruppa

diverse organizzazioni (pubbliche e private) operanti nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie. L'attività principale dell'I.S.T.A.H.C. consisteva nell'organizzazione di un importante convegno internazionale con cadenza annuale. Nell'aprile del 2003, l'I.S.T.A.H.C. è stata sciolta, con la contestuale creazione di una nuova Società, denominata "*Health Technology Assessment International*" (HTAi).

- ❖ **I.N.A.H.T.A.** (*International Network of Agencies for Health Technology Assessment*): è un network internazionale fondato nel 1993 da alcune agenzie ed istituzioni, con l'obiettivo di coordinare l'attività internazionale di HTA e di supportare i membri nella definizione di metodiche comuni e condivise di valutazione. In collaborazione con l'Università di York, ha implementato un database dei rapporti prodotti dai soggetti affiliati.
- ❖ **COCHRANE COLLABORATION**: è un network internazionale di enti no-profit nato allo scopo di raccogliere, valutare criticamente e diffondere le informazioni relative alla efficacia degli interventi sanitari, nell'ottica della cosiddetta Evidence Based Medicine (E.B.M.). I centri ad essa affiliati producono (utilizzando una metodologia scientifica condivisa) rapporti sulla efficacia e qualità degli interventi sanitari di tipo preventivo, terapeutico e riabilitativo. Questi rapporti vengono diffusi attraverso un database elettronico denominato Cochrane Library, accessibile da tutti su Internet.

Nel paragrafo che segue si descriverà più in dettaglio quest'ultima iniziativa, descrivendo e analizzando in particolare la metodologia scientifica utilizzata nell'approccio alle valutazioni sanitarie.

6.2 *Analisi critica del 1° case study: la Cochrane Collaboration*

6.2.1 *Cochrane Collaboration : descrizione*

Come già detto, la Cochrane Collaboration (C.C.) è una iniziativa internazionale no-profit nata allo scopo di raccogliere, valutare criticamente e diffondere le informazioni relative alla efficacia degli interventi sanitari, nell'ottica della cosiddetta Evidence Based Medicine.

Tale organizzazione è incentrata sul lavoro dei “Gruppi Collaborativi di Revisione” (G.C.R.), cui spetta il compito di produrre, attraverso una metodologia scientifica comune, delle revisioni sistematiche sulla efficacia, qualità e sicurezza degli interventi sanitari di tipo preventivo, terapeutico e riabilitativo che vengono poi diffuse attraverso la Cochrane Library (C.L.) e le altre forme tradizionali di pubblicazione. Esistono poi dei Field/Network che hanno il compito di armonizzare e coordinare il lavoro dei G.C.R., di sensibilizzare alla necessità ed importanza di revisioni sistematiche e di promuovere la preparazione ed il mantenimento di database specialistici di revisioni sistematiche.

La C.C. basa la propria azione su dieci principi generali:

- sviluppare la collaborazione tra gli individui;
- evitare la duplicazione degli sforzi;
- mantenere le informazioni scientifiche costantemente aggiornate;

- facilitare l'accesso alle informazioni per tutti coloro che devono prendere decisioni sia a livello individuale che di popolazione;
- garantire continuità nel lavoro dei gruppi di revisione e nelle decisioni della Cochrane Collaboration;
- valorizzare l'entusiasmo dei singoli;
- minimizzare gli errori metodologici nella valutazione dell'efficacia e sicurezza degli interventi sanitari;
- assicurare la rilevanza dei risultati e garantirne una tempestiva disseminazione;
- migliorare continuamente la qualità della propria attività scientifica;
- permettere un'ampia partecipazione nel lavoro della Collaborazione riducendo le barriere e incoraggiando la diversità.

Oltre ai full text delle revisioni e dei protocolli Cochrane, la Cochrane Library include:

- Valutazioni e abstracts strutturati di revisioni sistematiche pubblicate sulle maggiori riviste;
- Informazioni bibliografiche su numerosi studi clinici controllati;
- Un manuale, un glossario ed altre referenze sulla metodologia delle revisioni sistematiche;
- Informazioni sui Gruppi Collaborativi di Revisione ed altre entità della Cochrane Collaboration;

La Cochrane Library è infatti organizzata in quattro database:

- *The Cochrane Database of Systematic Reviews (C.D.S.R.)*, che raccoglie le revisioni sistematiche realizzate e i protocolli di quelle in corso di realizzazione. Nell'Issue 2, 2006 della C.L. sono contenute 2674 revisioni complete e 1646 protocolli su temi che vanno dalle malattie infettive a quelle cerebrovascolari, dagli interventi nel campo dell'assistenza alla gravidanza e al parto alle malattie respiratorie
- *The Database of Abstract of Reviews of Effectiveness (D.A.R.E.)*, che contiene abstract strutturati di revisioni sistematiche pubblicate in letteratura, la cui qualità metodologica è verificata dal “*National Health Service Centre for Reviews and Dissemination*”, un'organizzazione che nel Regno Unito riveste un ruolo chiave nella promozione della Evidence-Based Health Care.
- *The Cochrane Controlled Trial Register (C.C.T.R.)*, che archivio gli RCTs. Sempre con riferimento all'Issue 2, 2006, sono 473.442 le referenze di studi clinici controllati pubblicati su riviste scientifiche in lingue diverse riportate nel database. Circa un terzo di queste referenze è stata identificata grazie al lavoro di ricerca manuale condotto dai vari G.C.R. nelle aree di rispettivo interesse su riviste non indicizzate nelle principali banche dati bibliografiche (Medline, Embase, ecc.).
- *The Cochrane Review Methodological Database (C.R.M.D.)*, che rappresenta un'esaustiva bibliografia (8255 lavori) sui metodi di conduzione delle revisioni sistematiche.

Le modalità di accesso alla Cochrane Library differiscono nei vari paesi coinvolti. In particolare possono essere identificate 3 modalità di accesso alla Cochrane Library:

- 1) accesso libero senza restrizioni da parte di qualsiasi utente (sia esso un operatore sanitario o un consumer) in una nazione, alcuni esempi sono l'Inghilterra, l'Australia, i paesi scandinavi;
- 2) accesso libero dai paesi latino-americani alla Cochrane Library Plus, in cui tutte le revisioni Cochrane sono state tradotte in lingua spagnola;

- 3) accesso tramite sottoscrizione di abbonamento individuale e/o istituzionale (ad es. Università o ASL), come avviene per l'Italia.

Inoltre la Cochrane Library è consultabile gratuitamente in tutti i paesi in via di sviluppo inseriti nella lista H.I.N.A.R.I. del W.H.O. (*Health InterNetwork Access to Research Initiative*).

Gli obiettivi e i compiti della Cochrane Collaboration sono:

- Svolgere il ruolo di “Authority indipendente” che garantisca ai pazienti ed ai cittadini che la reale efficacia e dannosità degli interventi sanitari sia prontamente fatta conoscere;
- migliorare e razionalizzare le informazioni disponibili e la loro diffusione;
- sensibilizzare sia il mondo scientifico sia quello dei media ed il pubblico più in generale sui rischi che derivano da una mancanza di trasparenza nel mondo della ricerca e della produzione scientifica.

Nella Cochrane Collaboration (C.C.) esistono oltre 50 gruppi di lavoro, organizzati per categorie di patologie e interventi sanitari, responsabili della produzione dei rapporti. In ogni gruppo collaborano pazienti e rappresentanti di operatori che aiutano nel definire le priorità e stabilire quali sono i criteri di valutazione più importanti per definire la reale utilità dei trattamenti. Il paragrafo che segue descrive l'organizzazione del Centro Cochrane Italiano.

6.2.2 Centro Cochrane Italiano (C.C.I.)

Il Centro Cochrane Italiano (C.C.I.) è nato nel 1994 con lo scopo di promuovere in Italia, e nei paesi dell'Europa meridionale, le attività della Cochrane Collaboration (C.C.); attualmente opera all'interno dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano.

Il C.C.I. aderisce alle finalità generali della Cochrane Collaboration e insieme agli altri 11 centri attualmente esistenti nel mondo (USA, Australia, Brasile, Canada, Cina, Inghilterra, Danimarca, Germania, Olanda, Spagna e Sud Africa) opera per portare a conoscenza di tutti gli operatori sanitari le attività della C.C., offrendo assistenza tecnica e metodologica agli operatori sanitari italiani che collaborano ai gruppi Cochrane internazionali e organizzando corsi brevi e workshop sulle metodologie delle revisioni sistematiche. In tale ottica ha inoltre sviluppato dei rapporti di collaborazione con le autorità e le Agenzie Regionali e Nazionali, incaricate di promuovere l'innovazione e la qualità dell'assistenza nel Servizio Sanitario Nazionale. Sin dall'inizio della sua attività il C.C.I. ha infatti attivato progetti con le Regioni Umbria ed Emilia Romagna, con l'Istituto Superiore di Sanità e con numerose Aziende Sanitarie. Dal 2001 il C.C.I. collabora con l'Agenzia Italiana del Farmaco (A.I.F.A.) per la traduzione italiana e distribuzione del volume "*Clinical Evidence*", di cui è stata diffusa, in via sperimentale una prima edizione nel 2001. La seconda e la terza edizione sono state distribuite gratuitamente a tutti i medici italiani rispettivamente nel 2003 e nel 2005, mentre la quarta edizione è attualmente in distribuzione.

Di seguito si descrivono le principali attività e progetti in atto.

Attività e progetti

Clinical Evidence (C.E.)

Il progetto Clinical Evidence (C.E.) è stato ideato dal C.E. BMJ Publishing Group, ed è attualmente arrivato alla sua quarta edizione italiana. Tale progetto si pone l'obiettivo di presentare al mondo le prove derivate dalla ricerca clinico-epidemiologica, senza però dire ai medici od ai pazienti cosa fare, contribuendo in parte a sovvertire il

modello gerarchico di trasferimento di informazione dallo specialista esperto al medico generalista.

Progetto E.C.C.E.

Nell'ambito dell'Educazione Continua in Medicina (E.C.M.), il Ministero della Salute ha creduto utile mettere a punto un programma di formazione a distanza (F.A.D.) basato sui contenuti di C.E.. Questo programma si chiama E.C.C.E. (Educazione Continua Clinical Evidence) ed è nato con l'obiettivo di legare l'acquisizione dei crediti formativi alla consultazione di C.E.. Questa iniziativa acquista un valore simbolico importante perché nasce con la precisa vocazione di rimanere completamente indipendente da ogni conflitto di interesse, in un panorama dove spesso la formazione si confonde con il marketing. I casi clinici di E.C.C.E. scaturiscono dai contenuti di C.E. grazie alla interpretazione degli autori, medici che reinterpretano le prove di efficacia inserendole nel contesto della pratica clinica quotidiana. Il caso clinico è quindi il vettore in grado di rendere le fonti – C.E. - più appetibili; non è un segreto, infatti, che una delle barriere più forti nell'avvicinarsi all'E.B.M. sia l'ostracismo nell'interpretare le prove di efficacia e nel comprendere il gergo della ricerca e della statistica. Dopo l'anno sperimentale 2005, E.C.C.E. ha continuato a erogare crediti per il Ministero della Salute nel 2006 e continuerà anche nel periodo 2007-2008. L'Agenzia Italiana del Farmaco promuove questa iniziativa di cui il Centro Cochrane Italiano supervisiona la componente scientifica e guida il processo di ricerca sperimentale a esso legato (vedi sotto I.C.E.K.U.B.E.).

I.C.E.K.U.B.E.

I.C.E.K.U.B.E. (Italian Clinical Evidence Knowledge Behaviour Evaluation) è uno studio controllato randomizzato mirato a valutare l'efficacia del programma di formazione a distanza E.C.C.E.-Medici.

Lo studio prevede che i partecipanti, medici generale e specialisti, siano assegnati, secondo il processo di randomizzazione, a ricevere o meno l'intervento educativo E.C.C.E. per un periodo di tempo di tre mesi. Trascorso questo periodo verrà testata, nei diversi gruppi, la conoscenza dei contenuti di E.B.M. che E.C.C.E. si propone di veicolare tramite degli appositi questionari le cui caratteristiche psicometriche sono in

fase di validazione. Dal confronto tra i punteggi ottenuti dai medici assegnati all'intervento educativo e quelli dei medici assegnati al gruppo di controllo verrà stabilita l'eventuale efficacia formativa di E.C.C.E.

PartecipaSalute

Il progetto PartecipaSalute è un progetto triennale di ricerca interdisciplinare tra associazioni di pazienti e cittadini, società medico-scientifiche, ricercatori ed esperti di comunicazione e divulgazione scientifica. Il progetto, coordinato dall'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri di Milano, coinvolge, come coopartner, il Centro Cochrane Italiano e l'agenzia di giornalismo scientifico Zadig ed è realizzato con il sostegno della Compagnia di San Paolo di Torino.

Il progetto PartecipaSalute si propone di: orientare i pazienti, i cittadini e le loro associazioni a una partecipazione attiva in ambito sanitario e delle scelte in medicina; orientare le organizzazioni professionali e scientifiche a un rapporto costruttivo con pazienti e cittadini; creare un tavolo di confronto tra le associazioni di pazienti e cittadini e le organizzazioni scientifiche su tematiche di interesse comune; favorire la nascita di una partnership trasparente tra il paziente/cittadino e i servizi sanitari.

Cochrane Neurological Network

Il Cochrane Neurological Network (C.N.N.), è una entità della Cochrane Collaboration che nasce con lo scopo di coordinare ed ottimizzare le attività dei Gruppi Collaborativi Cochrane che si occupano di problematiche di interesse neurologico.

Il C.N.N. svolge una duplice azione a livello italiano ed internazionale.

A livello italiano il C.N.N. si occupa:

- 1) del reclutamento e della formazione pratica e metodologica di operatori interessati a realizzare revisioni sistematiche secondo la metodologia della Cochrane Collaboration;
- 2) della organizzazione di workshops per diffondere e promuovere le Revisioni Sistematiche Cochrane e la Cochrane Library (<http://www.update->

software.com/cochrane/issues.htm) sia durante i Congressi delle principali società scientifiche di neurologia italiane, sia autonomamente.

A livello internazionale il C.N.N. è impegnato:

- nel coordinamento delle attività dei gruppi Cochrane internazionali operanti in campo neurologico, per meglio definire le aree maggiormente bisognose di revisioni sistematiche;
- nella realizzazione di workshops/seminari nel corso dei Cochrane Colloquia per discutere problemi di particolare rilevanza per la metodologia delle revisioni sistematiche in campo neurologico;
- nel promuovere l'Evidence-Based Neurology pubblicando articoli in collaborazione con riviste estere e partecipando a workshops organizzati da società di neurologia internazionali con le quali sono stati costituiti rapporti di continua informazione e cooperazione.

Il C.N.N. pubblica semestralmente una Newsletter al fine di informare ed aggiornare sulle proprie attività/iniziative e su quelle dei gruppi Cochrane neurologici - italiani ed esteri - ad esso collegati; in allegato alla Newsletter si trovano le "Orange Pages" che comprendono le referenze bibliografiche delle Revisioni Cochrane e Non-Cochrane di recente pubblicazione e di interesse neurologico, pubblicate sulla Cochrane Library. Esso inoltre produce e promuove un Database di Revisioni Sistematiche Cochrane e Non-Cochrane rilevanti per chi opera nel campo della neurologia clinica.

Gruppo Cochrane "Sclerosi Multipla"

Il Gruppo Cochrane Sclerosi Multipla (M.S.C.R.G.) attivo dal 1998 produce, aggiorna e diffonde revisioni sistematiche di studi sulla valutazione di efficacia degli interventi di prevenzione, trattamento e riabilitazione utilizzati per la SM.

Ad oggi le revisioni pubblicate sulla Cochrane Library sono 25 e riguardano trattamenti immunomodulanti, immunosoppressori, sintomatici e riabilitativi.

Sono in fase di completamento cinque nuove revisioni sui seguenti trattamenti/interventi:

- Azatioprina: immunosoppressore largamente utilizzato per i pazienti con SM;
- Interferone beta o Glatiramer acetato: all'esordio clinico per prevenire la progressione della malattia;
- Cannabis: effetti dei suoi derivati sulla spasticità, la mobilità e il dolore;
- Trattamenti per l'atassia: presente in circa l'80% dei pazienti e ad impatto negativo sulle abilità;
- Trattamenti per il dolore neuropatico: causa di riduzione della qualità della vita;
- Riabilitazione multidisciplinare.

Gruppo Cochrane “Vaccines Field”

Dal Gennaio 2001 il Cochrane Vaccines Field ha sede presso il Servizio Sovrazonale di Epidemiologia della ASL 20 di Alessandria.

Come tutti i Field/Network operanti nella Cochrane Collaboration il compito del Vaccines Field è di operare trasversalmente rispetto ai diversi gruppi di revisione, con lo scopo di aiutare la raccolta delle informazioni, identificare nuovi revisori, evitare duplicazioni, incoraggiare la produzione di nuove revisioni, ricercare finanziamenti per la preparazione e il continuo aggiornamento delle revisioni sistematiche.

Gli obiettivi specifici sono:

- operare sul fronte dell'efficacia e sicurezza a breve e lungo termine dei vaccini

- impegnarsi per fornire un contributo di informazioni e metodi per la programmazione sanitaria
- collaborare con svariate istituzioni scientifiche a livello internazionale per la messa a punto di modelli per la valutazione economica delle campagne vaccinali.

Il Vaccines Field cura l'aggiornamento del registro specializzato degli studi sulla efficacia, sicurezza e impatto economico dei vaccini, che rappresenta la base essenziale per la conduzione di Revisioni Sistematiche sull'argomento.

I principali progetti ai quali il Vaccine Field ha collaborato nel corso degli ultimi anni hanno riguardato:

- lo studio EUSAFEVAC, dedicato a vari aspetti della sicurezza dei vaccini e basato sull'uso delle revisioni sistematiche per la valutazione di sicurezza;
- il programma nazionale Linee Guida, coordinato dall'ISS, nel cui ambito è stata realizzata una revisione sistematica sulla efficacia della vaccinazione anti-epatite A;
- la standardizzazione dei metodi per la valutazione di sicurezza dei vaccini in collaborazione con l'Organizzazione Mondiale della Sanità e con l'Istituto Superiore di Sanità;
- l'uso degli studi non randomizzati nelle revisioni sistematiche sulla efficacia e sulla sicurezza vaccinale;
- i metodi per stabilire le priorità in ambito vaccinale.

Le attività principali in corso riguardano il completamento e l'aggiornamento di alcune revisioni sistematiche su: vaccinazione contro tick-borne encephalitis, vaccinazione antinfluenzale degli anziani, vaccinazione antinfluenzale dei bambini, vaccinazione antinfluenzale negli adulti, antivirali contro l'influenza in adulti sani,

prevenzione del tetano neonatale, efficacia e sicurezza del vaccino MMR, vaccinazione antiepatite A.

6.2.3 Cochrane Collaboration : analisi delle metodologie utilizzate

Le Revisioni Sistematiche (R.S.) sono veri e propri progetti di ricerca che sintetizzano e valutano criticamente in un unico documento gli esiti di tutti gli studi sperimentali condotti riguardo ad un determinato e ben definito quesito clinico o intervento sanitario.

Per ridurre al minimo i rischi di distorsione i revisori si avvalgono, in ogni fase del processo di elaborazione, di una metodologia scientifica standardizzata.

Le principali tappe di questo processo sono:

- Formulazione di un chiaro quesito clinico.
- Ricerca esaustiva e riproducibile di tutte le informazioni rilevanti (studi pubblicati e non) riguardanti la problematica in esame.
- Selezione sistematica, in base a criteri di inclusione predefiniti, degli studi eleggibili.
- Analisi della qualità metodologica degli studi inclusi.
- Sintesi quantitativa o qualitativa delle informazioni, a seconda della natura, complessità del quesito e della disponibilità di dati.
- Discussione delle ragioni di concordanza e discordanza tra i risultati dei diversi studi.

La prima revisione sistematica fu pubblicata negli anni '30 nell'ambito delle scienze sociali allo scopo di valutare l'efficacia dell'istruzione nel modificare il comportamento; il termine meta-analisi fu invece introdotto nel 1976 da uno psicologo (GV Glass) ed è diventato successivamente popolare in medicina per riassumere i risultati degli studi sperimentali.

In realtà il concetto di revisione, nota come "*revisione narrativa*" non rappresenta una componente nuova dell'informazione biomedica; le *revisioni sistematiche* si differenziano però sostanzialmente dalle revisioni narrative nei metodi. Nella revisione narrativa, infatti, è l'autore che sceglie gli studi da includere e ne fornisce una descrizione riassuntiva, ciò comporta necessariamente un'influenza dell'opinione dell'autore sugli studi originali. La revisione sistematica, invece, prevede un protocollo definito a priori nel quale sono stabiliti i criteri di inclusione degli studi. Questi criteri scaturiscono dal quesito clinico e si riferiscono al tipo di pazienti, alla condizione di salute, agli interventi da valutare, al disegno di studio appropriato per rispondere al quesito, agli esiti ed alle relative misure.

Il quesito clinico cui si propone di rispondere la R.S. deve, in primo luogo, essere importante sia per i pazienti che per la ricerca clinica: focalizzarsi su aree della medicina nelle quali o esistono ancora delle incertezze o sono possibili miglioramenti.

Inutile, dunque, proporre semplici speculazioni teoriche. Al contrario, è significativo indirizzare gli sforzi verso un miglioramento effettivo della qualità delle offerte di cura, dei servizi e delle condizioni di vita dei pazienti.

Il quesito clinico, inoltre, deve essere il più possibile specifico e chiaro. Sarà più facile trovare una risposta adeguata ed evitare di cadere nell'indeterminatezza che spesso accompagna le questioni troppo ampie.

L'acronimo P.I.C.O. (Patient Intervention Control Outcome) di cui è esemplificata l'applicazione in Tabella 6.1, riassume efficacemente le fasi del processo di specifica del quesito clinico.

	Pazienti, popolazione o problema	Intervento, fattore prognostico o fattore di rischio	Confronto	Outcome di interesse
Suggerimento	Come descriverai un gruppo di pazienti simili al mio?	Quale intervento, fattore prognostico o di rischio mi interessa?	Qual'è la migliore alternativa all'intervento considerato?	Rispetto a quale condizione o esito mi attendo dei miglioramenti?
Esempio	Pazienti con scompenso cardiaco da cardiomiopatia dilatativa con ritmo sinusoidale..	..il trattamento anticoagulante con varfarina in aggiunta alla terapia standard per lo scompenso cardiaco..	..quando confrontando con la sola terapia standard..	..è associato a una minore mortalità o morbidità per tromboembolismo. Questo beneficio supera il rischio di sanguinamenti dovuti al trattamento con anti-coagulante?..

Tabella 6.1: Specifica del quesito clinico: applicazione del P.I.C.O –Tradotto da Oxford Centre for Evidence-Based Medicine

Successivamente i criteri di inclusione vengono tradotti in parole chiave per la strategia di ricerca. La strategia di ricerca serve ad interrogare le banche dati (Medline, Embase, Cinhal, etc) e descrive la modalità di consultazione di ogni altra possibile fonte informativa (dagli atti delle conferenze ai contatti con i ricercatori e le case farmaceutiche). La strategia di ricerca adottata, inoltre, deve essere adeguatamente descritta in modo da poter essere replicata da altri autori.

Obiettivo della strategia di ricerca è l'identificazione di tutti gli studi pubblicati, non pubblicati o in corso di svolgimento, che rientrino nei criteri di inclusione, indipendentemente dalla data di conduzione, il paese e la lingua di pubblicazione. Una volta ottenuta la totalità degli studi su un determinato intervento, si procede alla estrazione dei dati relativi agli esiti specificati nel protocollo. In questo modo la sintesi non avviene a posteriori partendo dai risultati pubblicati, ma si attiene al protocollo ed evidenza, se necessario, la mancanza di informazioni su uno specifico esito. Eventuali omissioni di risultati sono discusse ed eventuali aree di interesse clinico non considerate vengono indicate per le ricerche future. Gli studi inclusi vengono sottoposti a verifiche di qualità metodologica sulla base dei metodi descritti ed in certi casi ulteriori informazioni vengono richieste agli autori degli studi. Infatti i limiti imposti dalle regole editoriali dei giornali possono talvolta ridurre lo spazio da dedicare alla descrizione dei metodi.

Ove possibile, i risultati degli studi sono combinati attraverso la meta-analisi, che è una tecnica statistica che consente di comparare i risultati di diversi studi su un medesimo trattamento mantenendo i benefici della randomizzazione (ovvero l'assegnazione casuale dei pazienti all'intervento sperimentale e a quello di controllo). I risultati degli studi non sono semplicemente assommati, ma vengono piuttosto combinati assegnando loro un "peso" che tiene conto della numerosità dei pazienti inclusi e degli eventi osservati.

Da quanto detto appare quindi ovvio che per valutare la qualità di una revisione sistematica bisogna considerare cinque punti:

1. quanto esplicitamente sono descritti i criteri di inclusione degli studi in termini di tipologia di pazienti, condizioni di salute, interventi da valutare, misure di esito e disegno di studio;
2. dove e con quale strategia sono stati ricercati gli studi da includere, se sia specificato che non sono stati applicati limiti temporali o linguistici alla ricerca e come è stata verificata l'esistenza di studi in corso e/o non pubblicati;
3. come è stata effettuata l'estrazione dei dati dagli studi. L'adozione di una scheda predefinita ed il lavoro svolto da almeno due revisori indipendenti è il metodo accreditato per ridurre gli errori;
4. in che modo si è proceduto alla valutazione della qualità degli studi e come questa valutazione è stata presa in considerazione in fase di analisi. Se, per esempio, è stata effettuata una analisi di sensibilità per valutare quanto uno studio di qualità metodologica incerta contribuisce alla direzione di un risultato e se sono state formulate ipotesi al riguardo; o se studi di simile qualità metodologica sono stati comparati fra loro in sottogruppi;
5. infine, in che modo gli autori della revisione interpretano e discutono i loro risultati. In particolare è importante che i risultati derivino dai dati presentati e non si confondano le considerazioni degli autori con i risultati delle analisi. È necessario, per esempio, che la mancanza di prove di efficacia non sia

confusa con le prove di inefficacia, ovvero che la carenza di studi non sia discussa come se esistessero studi con risultati negativi.

Presentazione dei risultati

I risultati di una RS possono essere presentati in diverse forme: commenti scritti, espressioni numeriche, grafici o tabelle. In qualunque caso, i risultati di una revisione fanno sempre riferimento a precise misure di effetto espresse come odds ratio, rischio relativo, o differenza di rischio.

In generale per presentare le componenti di una meta-analisi si usa il **Forest Plot**; tale tipologia di grafico riporta i risultati di tutti gli studi eleggibili dal protocollo della revisione e, se possibile, l'esito della meta-analisi. Questi studi, in genere, confrontano gli effetti del trattamento in esame con un trattamento alternativo (standard). Le informazioni relative al tipo di confronto impostato e agli outcome di interesse si trovano esplicitate nella didascalia.

Il grafico è diviso in due da una linea verticale, detta di “non significatività statistica”, che indica l'assenza di differenze rilevabili negli effetti dei trattamenti confrontati.

Gli studi le cui stime di effetto favoriscono il trattamento sperimentale cadono, per convenzione, alla sinistra di questa linea, mentre quelli le cui stime favoriscono il trattamento standard cadono alla sua destra.

Semplicemente guardando da che parte del grafico si trova uno studio è possibile capirne gli esiti.

Ogni studio è rappresentato da una linea orizzontale con un quadratino al centro. La collocazione del quadratino indica la stima puntuale di effetto. La grandezza è invece proporzionale al peso che lo studio ha nella meta-analisi, a sua volta dipendente dal numero di partecipanti al trial e dal numero di esiti verificatisi.

La linea orizzontale indica l'intervallo di confidenza, ovvero il grado di incertezza dello studio.

Tanto più grande è questa linea tanto più i risultati sono incerti: potenzialmente attribuibili, cioè, al solo effetto del caso. Se l'intervallo di confidenza attraversa la linea verticale, i risultati dello studio, convenzionalmente, vanno considerati come statisticamente non significativi. Questo non significa che non siano “veri” o “validi”

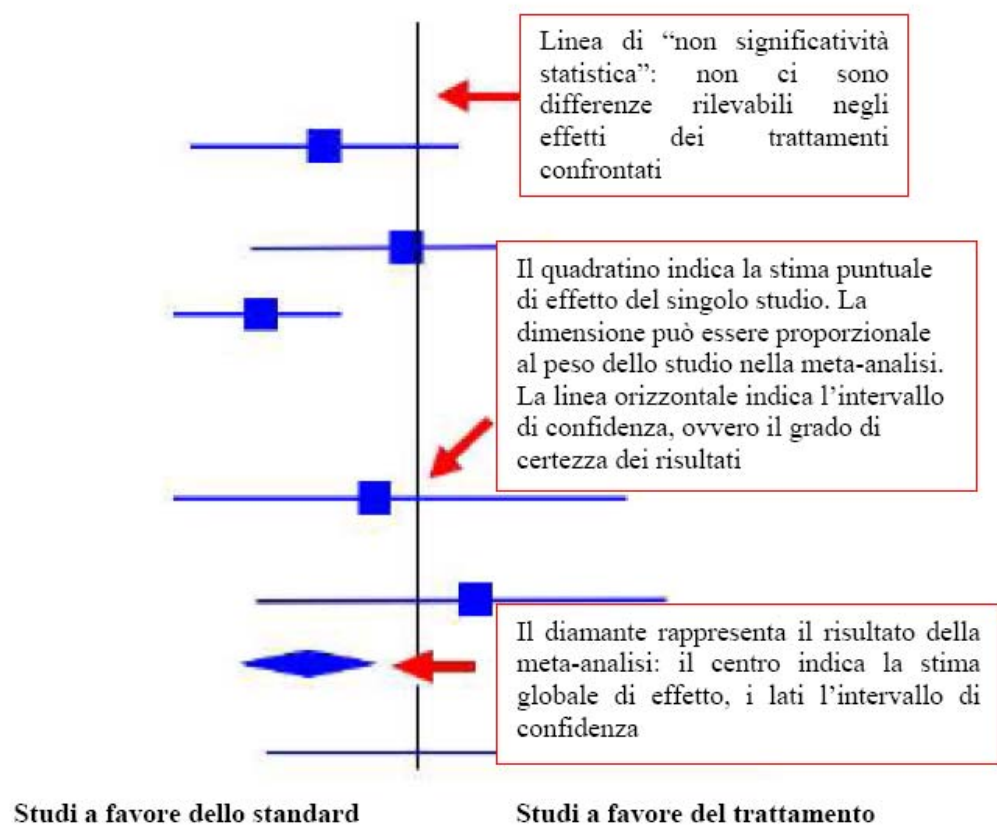
ma piuttosto che il numero di pazienti analizzati nello studio non è sufficiente a garantire che i risultati siano indipendenti dal “caso”.

All'aumentare del numero dei partecipanti al trial l'intervallo di confidenza si riduce: ecco perché, spesso, per poter considerare i risultati di piccoli studi è assolutamente necessario accorparli ad altri nel contesto di una meta-analisi, così da raggiungere un numero più elevato di pazienti. Gli studi con un elevato numero di pazienti, indicati da quadratini di grandi dimensioni, incidono maggiormente sul risultato complessivo della meta-analisi.

La meta-analisi, tramite il pooling dei risultati, permette di ottenere:

- una valutazione globale e quantitativa degli effetti del trattamento
- una riduzione dell'incertezza.

Il risultato finale della meta-analisi è rappresentato da un diamante: il centro indica la stima puntuale e complessiva dell'effetto, l'ampiezza dei lati l'intervallo di confidenza.



6.3 *Analisi critica del 2° case study: il metodo O.S.M.E.T.A.*

6.3.1 *Introduzione*

Il metodo O.S.M.E.T.A., presentato nel lavoro “*O.S.M.E.T.A.: una metodologia di valutazione per l’Health Technology Assessment. Un’applicazione: la videolaparoscopia*” (pubblicato su MECOSAN n° 58 vol XV, Giugno 2006) di L.Vitiello e U. Bracale, rientra nella categoria delle analisi multi-criteriali, rappresentando un utile variante, applicabile in ambito sanitario, al metodo A.H.P. di Saaty (descritto nel cap. 4). Va infatti considerato che in ambito sanitario, l’A.H.P., ad oggi non ha trovato una grande applicazione in ambito sanitario per quanto attiene la valutazione dei possibili profili e processi di cura disponibili. La nuova metodica si pone, invece, proprio questo obiettivo, e a dimostrazione di ciò e della sua validità, gli autori l’hanno sperimentata nella valutazione comparativa tra laparotomia e laparoscopia, con riferimento alla struttura sanitaria in cui è stata ambientata la sperimentazione.

Questa nuova metodologia, come vedremo nel prossimo paragrafo, essendo pensata proprio per l’ambito sanitario, è articolata in tre step di analisi propedeutici:

- valutazione dei bisogni
- valutazione delle tipologie tecnologiche
- valutazione degli apparati tecnologici

che riflettono i tre punti cardini dell’Health Technology Assessment.

Per ognuno di questi step si procede a un approccio di valutazione gerarchico, simile all’AHP, basato sulla definizione dell’obiettivo da raggiungere, dei criteri e dei

parametri di valutazione e dei loro pesi relativi e globali; si differenzia però dall' A.H.P. nel modo di calcolare i pesi locali e nel metodo per la costruzione della matrice dei confronti a coppie.

Nel metodo A.H.P., infatti, si costruisce una matrice dei confronti a coppie a partire da soli dati soggettivi (il giudizio degli esperti), tradotti in valori numerici attraverso la scala di Saaty.

Il metodo O.S.Me.T.A, invece, suggerisce un approccio completamente diverso, che si basa sulla costruzione della matrice dei confronti a coppie in maniera differente, considerando sia dati oggettivi che dati soggettivi, e gestendoli chiaramente in maniera differente; ciò chiaramente al fine di annullare o quantomeno ridurre significativamente l'inconsistenza dei giudizi (vedi cap. 4). Analogamente un diverso modo, rispetto all' A.H.P., di determinare i pesi dei criteri/parametri permette di risolvere il problema della consistenza della matrice dei pesi.

Il principale punto di forza di O.S.Me.T.A risiede nella realizzazione di un approccio che segua il naturale *modus operandi* di coloro i quali sono chiamati ad eseguire valutazioni di *technology assessment* in ambito sanitario. Tale obiettivo viene conseguito attraverso l'oggettivazione dei giudizi espressi, attraverso variabili linguistiche, dai diversi operatori coinvolti sulla base delle proprie esperienze, e tradotti in variabili numeriche attraverso accreditate scale di conversione. Quindi tale metodologia fornisce un valido strumento in quanto consente di misurare tutti quegli aspetti non oggettivamente misurabili che, se ignorati o sottostimati potrebbero indurre a conclusioni errate. L'obiettivo di un'analisi di questo tipo è l'assegnazione di diversi gradi di priorità alle alternative prese in considerazione, al fine di consentire una visione accurata e complessiva delle problematiche in esame nonché di fornire un adeguato e sintetico strumento di supporto alle decisioni.

Il paragrafo che segue spiega in maggior dettaglio tale metodologia

6.3.2 *La metodologia*

In ognuna delle tre fasi di valutazione precedentemente citate (valutazione dei bisogni, valutazione delle tipologie tecnologiche, valutazione degli apparati tecnologici) il metodo O.S.ME.T.A si compone di due macro steps:

- fase di analisi e valutazione delle soluzioni alternative
- fase decisionale.

Inizialmente, viene effettuata una scomposizione gerarchica della problematica in esame rispetto N criteri, ossia vengono identificate proprietà ed attributi comuni delle possibili soluzioni alternative.

Bisogna evidenziare che tali proprietà ed attributi non sempre risultano misurabili direttamente ed in maniera oggettiva, per cui si vanno ad analizzare ed aggregare insieme, al fine di ottenere una valutazione globale e sintetica, sia fattori oggettivi (direttamente misurabili e quantificabili, ad esempio i ricavi ottenibili) che soggettivi (quale ad esempio il grado di accettazione della tecnologia che si intende adottare, da parte degli operatori). Questi ultimi, non essendo misurabili direttamente, possono essere quantificati e quindi resi confrontabili, ricorrendo a giudizi di esperti espressi in variabili linguistiche e convertiti in valori numerici tramite la scala di Saaty (in genere si utilizza una procedura comparativa a coppie avente l'obiettivo di produrre una matrice quadrata, il cui elemento a_{ij} indica l'importanza relativa del fattore A_i rispetto ad A_j).

Ipotizzando di raccogliere il giudizio degli esperti in maniera tale che $a_{ik}=a_{ij} * a_{jk}$ (cioè è necessario conoscere n-1 elementi della matrice perché i restanti si ricavano dalla proprietà di consistenza e da quella di reciprocità) risulta non necessario valutare l'indice di consistenza C.I. della tecnica A.H.P in quanto si ha perfetta consistenza nei giudizi (C.I.=0).

Dalle valutazioni prodotte sulle singole alternative si ricavano dei pesi, cioè degli indici sintetici espressione del grado d'importanza (o valore) globale delle singole alternative rispetto le altre. I pesi vengono calcolati normalizzando l'importanza globale dei singoli fattori, rispetto la somma; si usa questo tipo di normalizzazione perché consente di mantenere inalterati i rapporti tra i fattori e la somma di tutti i valori normalizzati risulta uguale a 1.

I pesi ottenuti vengono aggregati tra loro tramite il principio di composizione gerarchica di Saaty, che consente di ottenere una sorta di lista di priorità delle alternative rispetto l'obiettivo.

In base a tale principio, il peso globale della generica alternativa A rispetto l'obiettivo è:

$$W_A = \sum_{i=1, \dots, N} [\sum_{k=1, \dots, j} (W_{Apk} \times W_{Pk})] \times W_{Ci}$$

Terminata questa prima fase il “decision maker”, che può essere un attore singolo o un gruppo, assume la sua decisione basandosi sia sulla “lista di priorità” ottenuta, sia sulla valutazione di altri aspetti empirici connessi con la problematica in esame, ma non riconducibili ad una valutazione oggettiva come quella proposta, e dipendenti dalla “sensibilità” del decisore.

6.3.3 *Applicazione del O.S.ME.T.A ai diversi livelli dell’ H.T.A*

La metodologia O.S.ME.T.A., descritta nel precedente paragrafo, data la sua versatilità, trova applicazione ad ognuno dei citati livelli dell’H.T.A., ma per ognuno di essi presenta un diverso obiettivo da conseguire e differenti dati di input, cioè differenti tipologie di alternative da valutare.

Nell’assessment dei bisogni, l’obiettivo da perseguire, logicamente, è l’individuazione dei bisogni che l’unità operativa e/o la struttura sanitaria o un Sistema Sanitario dovranno soddisfare. La valutazione dei bisogni di un’unità richiede l’acquisizione e l’analisi di diverse tipologie di dati relativi ai diversi aspetti connessi.

La procedura d’indagine proposta degli autori del lavoro è così articolata: innanzitutto bisogna verificare, nel caso di un’unità operativa, e quindi di una struttura sanitaria, se è un’unità specifica (ad esempio chirurgia, cardiologia, ecc...) oppure è un’unità trasversale (ad esempio, unità di diagnostica per immagini, laboratorio analisi ecc..)

Questa classificazione delle unità operative è importante in quanto l’analisi dei bisogni delle unità operative specifiche può essere condotta focalizzando l’attenzione sui D.R.G. che forniscono sia una misura diretta delle tipologie di prestazioni erogate sia una valutazione indiretta dei bisogni espressi dai pazienti. Per le unità operative trasversali, invece l’analisi dei bisogni non può essere condotta basandosi sullo studio dei D.R.G. in quanto trattandosi di unità comuni risulterebbe difficile estrapolare dai suddetti D.R.G. il contributo dei servizi forniti da queste unità comuni. Per queste

unità, pertanto, gli autori propongono di effettuare un'analisi di tutta la documentazione interna (registri, protocolli, ecc..) che fornirà una misura delle prestazioni erogate sia a favore delle altre unità operative che dei pazienti ad esse esterni.

Quindi i dati di input del processo di valutazione dell'assessment dei bisogni sono da un lato i D.R.G. e dall'altro la Documentazione Interna dell'Unità (I.D.U. – Internal Documentation of Unit).

La classificazione delle unità operative in specifiche e trasversali è altresì necessaria, dicono gli autori, poiché per alcune tecnologie si è riscontrata una diretta connessione con la cura di alcune patologie (l'artroscopia è legata alla meniscopatia), mentre per altre tecnologie non è possibile individuare una connessione diretta con una specifica patologia (la T.A.C è utile per diagnosi di diverse patologie).

Data la numerosità dei dati di input da valutare, prima di applicare il metodo O.S.ME.T.A per identificare i bisogni da soddisfare, si può eseguire un'analisi di trend extrapolation. Vale a dire considerando i D.R.G. o gli I.D.U. prodotti dall'azienda sanitaria nel corso degli ultimi anni (3 – 5 anni, ad esempio) si effettua un'analisi mirata alla valutazione dei trend di crescita relativi alle tipologie di prestazioni erogate e si assume come elemento identificativo del singolo D.R.G (I.D.U.), su cui eseguire le valutazioni successive, la componente di trend stimata, che è un fattore oggettivo.

Coerentemente con quanto detto precedentemente il modello di analisi è di tipo gerarchico, costituito da due criteri rispetto cui valutare le alternative che in questo contesto saranno i D.R.G. o gli I.D.U. a seconda dei casi.

I criteri che possono essere presi in considerazione (come hanno fatto gli autori della metodologia nella loro sperimentazione del metodo nella valutazione comparativa tra laparotomia e laparoscopia) sono quello Storico e quello Medico – Sociale, il primo consente di effettuare una comparazione dell'evoluzione storica delle alternative, mentre il secondo permette di effettuare una valutazione dell'impatto dal punto di vista medico e sociale delle alternative, tramite giudizi espressi da operatori sanitari competenti.

L'output di questo primo livello di analisi è una lista di bisogni da erogare aventi differenti pesi, il decisore, allora, valuterà quali tra questi sia opportuno prendere in considerazione per approfondire l'analisi, basandosi, nella sua decisione, anche su considerazioni relative ad elementi empirici connessi alle tipologie di prestazioni considerate.

Inoltre lo stesso decision maker sarà in grado di produrre una stima delle prestazioni da erogare, stima eseguita secondo le tecniche proprie dell'analisi e previsione dei dati.

A seguito dell'analisi dei bisogni il decision maker deciderà su quale di questi focalizzare la sua attenzione; per cui lo stesso individuerà le tipologie tecnologiche atte a soddisfare tali bisogni, al fine di eseguire un'analisi delle alternative stesse e valutare quale tra queste sia adeguata alla struttura presa in esame.

Anche in questa fase di valutazione delle tipologie tecnologiche il modello di analisi delle alternative è di tipo gerarchico, e si possono ad esempio utilizzare i seguenti cinque criteri di valutazione: il criterio tecnico, il criterio organizzativo, il criterio ambientale, il criterio economico e il criterio qualitativo.

L'applicazione del criterio tecnico mira ad evidenziare l'adeguatezza tecnica delle alternative tecnologiche alle esigenze da soddisfare. I parametri da prendere in considerazione per questo criterio possono essere: le caratteristiche di prestazioni comuni, le caratteristiche di prestazioni specifiche, l'affidabilità tecnica, la manutenzione ordinaria. Di questi parametri, solo il secondo è un parametro soggettivo, gli altri tre rappresentano parametri oggettivi.

Scopo del criterio organizzativo è quello di studiare la struttura organizzativa esistente, al fine di comprendere sia l'esatta compagine delle risorse umane di cui si dispone e di quelle di cui si necessita in relazione alle alternative tecnologiche prese in esame, sia il possibile impatto che le diverse alternative tecnologiche avrebbero sull'intera struttura organizzativa. Per questo criterio gli autori propongono tre parametri, dei quali due sono fattori oggettivi (skills, impatto sull'organizzazione dell'unità operativa) ed un altro è un fattore soggettivo (grado di accettazione della novità).

Il criterio ambientale consente di valutare l'impatto ambientale connesso all'uso delle alternative tecnologiche nell'espletamento delle prestazioni stimate. Per tale criterio i parametri da valutare possono essere il rumore connesso all'utilizzo, le emissioni di sostanze inquinanti solide, liquide, gassose. Tutti questi parametri sono oggettivi. Il criterio economico permette di valutare l'impatto economico connesso alle alternative tecnologiche prese in considerazione ed al loro uso nell'espletamento delle prestazioni stimate.

Quest'aspetto consente di verificare quale delle alternative tecnologiche è adeguata alle risorse finanziarie possedute dalla struttura sanitaria in esame. Per il criterio economico vengono proposti sei parametri: costi d'impianto della tecnologia, costi

diretti di gestione, costi del personale, costi indiretti di gestione, costo della manutenzione, ricavo economico ottenibile dalle prestazioni stimate, tutti fattori oggettivi.

Il criterio qualitativo permette di valutare l'impatto connesso all'uso delle alternative tecnologiche nell'espletamento delle prestazioni stimate sulla qualità. Per tale criterio sono proposti tre parametri quello della qualità tecnica, ossia la qualità intesa come tempo di erogazione globale delle prestazioni, quello della qualità globale, ossia la qualità che un'utente percepirebbe se fossero adottate una delle alternative tecnologiche prese in esame, ed infine quello della qualità clinica che l'alternativa tecnologica fornisce alla prestazione da erogare. Quanto detto induce a considerare, per questo criterio, la qualità tecnica, come un fattore oggettivo, e la qualità globale e clinica come un fattore soggettivo.

I pesi relativi tra i criteri e tra ogni criterio ed i relativi parametri vengono valutati tramite il giudizio di un team di esperti. Al termine di questo secondo livello di analisi si produrrà una lista di alternative tecnologiche aventi differenti pesi, a questo punto il decisore valuterà quali tra queste alternative sia opportuno prendere in considerazione per approfondire ulteriormente l'analisi, al fine di ottimizzare l'intero processo di assessment svolto fino a questo momento.

Sostanzialmente i primi due livelli d'indagine permettono di evidenziare e rimuovere quegli elementi che potrebbero causare "un erroneo investimento" in sanità, mentre il terzo livello d'indagine (la Valutazione comparativa degli apparati tecnologici) permette di individuare la soluzione operativa per realizzare un "buon investimento" avente il fine ultimo di erogare prestazioni mirate alla soluzione di problematiche connesse alla salute. Come nella valutazione comparativa delle alternative tecnologiche, anche in questa fase di valutazione il modello di analisi degli apparati è di tipo gerarchico ed è praticamente uguale al precedente da cui differisce solo nell'obiettivo ma non nella struttura, anche qui gli autori propongono cinque criteri (tecnico, organizzativo, ambientale, economico, e qualitativo), di cui vanno individuati dei parametri che logicamente coincidono, in tutto o in parte, con quelli del livello precedente di analisi.

6.3.4 Il lavoro analizzato: l'applicazione del metodo ad un caso reale

Al fine di verificare la validità della metodologia elaborata nell'ambito del lavoro gli autori hanno eseguito una sperimentazione all'interno dell'Unità Operativa di Chirurgia Generale della Clinica "Villalba", effettuando una valutazione comparativa tra due tecniche per la colecistectomia: la videolaparoscopica e la laparotomia.

Quindi, nell'ambito della compagine aziendale hanno individuato sei professionisti, afferenti a diverse aree di specializzazione (area medica, area economico-organizzativa, area tecnica), al fine di costituire i due gruppi di esperti occorrenti per l'applicazione della metodologia O.S.ME.T.A.

I due gruppi di esperti in cui sono stati equamente suddivisi i sei professionisti (1 Medico – 1 Controller – 1 Ingegnere Biomedico per ciascun gruppo) hanno perseguito obiettivi diversi. L'uno ha avuto l'intento di fornire i pesi relativi ai Criteri ed ai Parametri della metodologia per ciascun livello di valutazione applicato, l'altro di fornire i pesi relativi alle alternative selezionate rispetto i parametri utilizzati.

Valutati i pesi relativi tra i criteri, si è reso necessario, poi, valutare i pesi relativi ai parametri di ciascun criterio utilizzando sempre il metodo delle interviste al gruppo di esperti selezionato.

La tabella 6.2, estratta dal lavoro esaminato, riporta per i vari step di analisi, le tipologie di dati di ingresso, l'obiettivo, i criteri di analisi utilizzati e i pesi assegnati a quest'ultimi.

Step di valutazione	Obiettivo	Criteri	Peso del Criterio	Dati di Ingresso
I° Valutazione dei Bisogni	Individuazione dei reali bisogni da soddisfare	<ul style="list-style-type: none"> ○ Storico ○ Medico– Sociale 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 83% ○ 17% 	D.R.G. – Documentazione interna dell’Unità
II° Valutazione delle tipologie tecnologiche	Individuazione dell’alternativa tecnologica più adeguata ai bisogni individuati	<ul style="list-style-type: none"> ○ Tecnico ○ Organizzativo ○ Ambientale ○ Economico ○ Qualitativo 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 16% ○ 13% ○ 28% ○ 18% ○ 25% 	Alternative tecnologiche adatte al soddisfacimento del tipo di bisogni individuati al passo precedente
III° Valutazione degli apparati tecnologici	Individuazione dell’apparato più adeguato alle esigenze in esame	<ul style="list-style-type: none"> ○ Tecnico ○ Organizzativo ○ Ambientale ○ Economico ○ Qualitativo 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 16% ○ 13% ○ 28% ○ 18% ○ 25% 	“Apparati” appartenenti alla tipologia tecnologica individuata al passo precedente

Tabella 6.2

Il risultato di questa sperimentazione ha consentito di individuare nella laparoscopia l’alternativa tecnologica più adeguata all’unità operativa esaminata; tali risultati risultano pienamente coerenti con quelli derivanti sia dalle evidenze scientifiche che da altri tipi di analisi condotte e sviluppate seguendo approcci diversi da quello adottato in questo lavoro, dimostrando quindi la validità della metodologia adottata.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Adams ME, McCall NT, Gray DT, Orza MJ, Chalmers TC. *“Economic analysis in randomized control trials.”* Medical Care 1992;30(3):231-43.
- [2] AHCPR. *Selected “greatest hits” of outcomes research at AHCPR.* Washington, DC, AHCPR, 1999. Klarman HE. *Present status of cost-benefit analysis in the health field.* American Journal of Public Health 1967;57(11):1948-53.
- [3] Antman EM, Lau J, Kupelnick B, Mosteller F, Chalmers TC. *„A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of clinical experts. Treatment for myocardial infarction”* JAMA 1992; 268 (2): 240-248
- [4] Banta D, Oortwijn W. *“Health Technology Assessment and Health Care in the European Union”.* International Journal of Technology Assessment in health Care 2000; 16(2):626-635
- [5] Banta H.D. and Luce B. R.: *“Health Care Technology and its Assessment: an international perspective”.* Oxford University Press, 1993, pp 197-203.
- [6] Battista R. Hodge M.J. *“ The Evolving Paradigm of Health Technology Assessment : Reflections for the Millennium”*, CMAJ ,1999, 160 (10) pp 1464-1467
- [7] Berwick DM, Weinstein MC. *„What do patients value? Willingness-to-pay for ultrasound in normal pregnancy.”* Medical Care 1985; 23: 881-93.
- [8] Birch S, Donaldson C. *“Applications of cost benefit analysis to health care: departures from welfare economic theory.”* J Health Economics 1987; 6: 211-25.
- [9] Birch S, Gafni A. *“Cost-effectiveness and cost utility analysis: methods for the noneconomic evaluation of health care programmes and how we can do better.”* In: Geilser E, Heller O (eds). *Managing technology in health care.* Norwell, MA: Kluwer Academic Publishers, 1996; 51-68.
- [10] Blades CA, Culyer AJ, Wiseman J, Walker A. *“The international bibliography of health economics.”* London, Wheatsheaf Books, 1986.

- [11] Boyle MH, Torrance GW, Sinclair JC, Horwood SP. *“Economic evaluation of neonatal intensive care of very-low-birth-weight infants.”* N Engl J Med 1983; 308: 1330-7.
- [12] Borgonovi E., Mambretti C. *“Economia Sanitaria e Qualità di vita”* Editore : Il Sole 24 Ore - Ed.ne 2003
- [13] Borriello V. *“Health Technology Assessment: un’applicazione di decision making nell’assistenza al parto”* tesi di laurea in Ingegneria Biomedica, relatore: Prof. M. Bracale, correlatore: Ing. L. Vitiello, a.a. 2005- Università Federico II Napoli
- [14] Bos M. *“Health Technology Assessment in the Netherlands”*. International Journal of Technology Assessment in health Care 2000; 16(2):485-519.
- [15] Bosch et Al *“Laparoscopic or open conventional cholecystectomy: clinical and economic consideration”*. European Journal of Surgery : 2002; n. 168; pp. 270-277.
- [16] Bracale M. *appunti delle lezioni del corso Automazione ed Organizzazione Sanitaria*. Dipartimento di Ingegneria Elettronica e delle Telecomunicazioni- Unità di Bioingegneria, Università Federico II, Napoli.
- [17] Bracale M. *“ Il ruolo dell’ingegneria Medica nella gestione delle Tecnologie Biomediche”*, 2° Congresso Nazionale degli operatori uffici tecnici aziende sanitarie ed ospedaliere. *“ Tecnologie e Sanità”* ,Rieti 2000, pp 221-231
- [18] Bush JW, Chen MM, Patrick DL. *Health status index in cost-effectiveness analysis of PKU programme.”* In: Berg RL (ed). *“Health status indexes.”* Chicago, Hospital Research and Educational Trust, 1973; pp.172-208
- [19] Buxton MJ, Acheson R, Caine N, Gibson S, O’Brien B. *“Costs and benefits of the heart transplant programmes at Harefield and Papworth hospitals.”* DHSS Research Report No. 12, London, HMSO, 1985.
- [20] Carbone C. *“ Struttura del SSN” Osservatorio sulle Funzionalità delle Aziende Sanitarie Italiane*, Cergas Bocconi, 2004
- [21] Carbone C. *“Il sistema di finanziamento delle aziende sanitarie pubbliche”*, Milano Egea 2004
- [22] Centro Studi Assobiomedica, *“ La spesa sanitaria, la diagnostica di laboratorio e il mercato delle tecnologie”*, *“L’impatto economico dell’evoluzione tecnologico aspetti di valutazione”*

- [23] Chalmers I, Altman D “*Systematic reviews*” BMJ Publishing Group, London, 1995 Cochrane AL “*Effectiveness and efficacy. Random reflections on health services*” Nuffield provincial hospital trust, 1972 (reprinted in 1989 in association with BMJ), London. Trad it: “*Efficienza ed efficacia. Riflessioni sui servizi sanitari*” Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 1999
- [24] Color Study Group “*Laparoscopic surgery versus open surgery for colon cancer: short-term outcomes of randomised trial*”. Lancet Oncol. 2005 Jul. 6 (7): 477-84.
- [25] Coyle D. “*Increasing the impact of economic evaluations on health care decision making.*” Centre for Health Economics – Health economics consortium, University of York, 1993, Discussion Paper 108.
- [26] Conley RW, Conwell M, Arrill MB. “*An approach to measuring the cost of mental illness*”. American Journal of Psychiatry 1967;124:755-62.
- [27] Cook D, Mulrow CD, Haynes B “*Systematic reviews. Synthesis of best evidence for clinical decisions*” Ann Int Med 1997; 126 (5): 376-380; 389-391
- [28] Crystal RA, Brewster AW. “*Cost benefit and cost effectiveness analyses in the health field: an introduction.*” Inquiry 1966;3:3-13.
- [29] Culyer AJ. “*Health service efficiency - appraising the appraisers*”. York, Centre for Health Economics, Discussion Paper 10, 1985.
- [30] Dawson RFF. “*Cost of road accidents in Great Britain*”. London, Ministry of Transport, Road Research Laboratory report LR 79, 1967.
- [31] Dazzi N. “*Strumenti di supporto all’attività decisionale nelle aziende e negli enti pubblici*”
- [32] Del Vecchio M. “*La valutazione delle tecnologie biomediche e sanitarie: che cosa è, a cosa può servire*”, Egea Milano
- [33] Del Vecchio M., “*Le Tecnologie Biomediche nel Servizio Sanitario Nazionale*”, Mecosan Managment ed Economia Sanitaria, n.16 sez I pp.31-43 Press Edition, 1997
- [34] Donaldson C, Shackley P. “*Economic evaluation.*” In: Detels R, Holland WW, McEwen J, Omenn GS (eds). Oxford textbook of public health (3rd ed). Volume 2: The methods of public health. Oxford: Oxford University Press, 1997a; 949-71.

- [35] Donaldson C, Shackley, P. *“Does ‘process utility’ exist? A case study of willingness to pay for laparoscopic cholecystectomy.”* Social Science and Medicine 1997b; 44: 699-707.
- [36] Drummond M.F., *“Methods for Economic Appraisal of Health tecnology”*, in *“Economic Appraisal of Health Tecnology in the European Community”*, ed. Drummond 1987 pp15-48. Oxford: Oxford University Press
- [37] Drummond MF, O’Brien JO et al. *“Metodi per la valutazione economica dei programmi sanitari”*. Il Pensiero Scientifico Editore, 2000
- [38] Drummond MF. *“Cost of illness studies: a major headache?”* PharmacoEconomics 1992; 2(1): 1-4.
- [39] Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW. *“Methods for the economic evaluation of health care programmes.”* Oxford, Oxford University Press, 1987.
- [40] Drummond MF, Cooke J, Walley T. *“Economic evaluation under managed competition: evidence from the UK.”* Social Science and Medicine 1997; 45(4):583-595.
- [41] Drummond MF. *“Evaluation of health technology: economic issues for health policy and policy issues for economic appraisal.”* Social Science and Medicine 1994a;38(12):1593-1600.
- [42] Drummond MF, Ludbrook A, Lowson K, Steele A. *“Studies in economic appraisal in health care.”* Oxford, Oxford University Press, 1986.
- [43] Drummond MF, Jefferson TO. *“Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. The BMJ Economic Evaluation Working Party.”* British Medical Journal 1996;313(7052):275-283.
- [44] Drummond MF. *“Guidelines for pharmacoeconomic studies. The ways forward.”* Pharmacoeconomics 1994;6(6): 493-497.
- [45] Dubini S. *“Il Managment della tecnologia ospedaliera”*, quaderni di tecnica e gestione ospedaliera 1993 Vol.3 n.3mbre 2004 – Dipartimento di Elettronica e Telecomunicazioni – Università degli Studi di Firenze
- [46] Dublin LI, Whitney BJ. *“On the cost of tuberculosis.”* Journal of the American Statistical Association 1920;17:441-50.
- [47] Egger M, Smith GD, Altman D *“Systematic reviews in health care. Meta-analysis in context”* BMJ Publishing Group (Second edition), London, 2001

- [48] Elixhauser A. “*Health care cost benefit and cost effectiveness analysis (CBA/CEA) from 1979 to 1990: a bibliography.*” Medical Care 1993;31(7):js1-js150.
- [49] Fein R. “*Economics of mental illness*”. New York, Basic Books, Joint Commission on Mental Illness and Health, Monograph series no. 2, 1958.
- [50] Fenton FR, Tessier L, Contandriopoulos A-P, Nguyer H, Struening EL. “*A comparative trial of home and hospital psychiatric treatment: financial costs.*” Can J Psychiatry 1982; 27(3): 177-87.
- [51] Fleurette F, Banta D. “*Health Technology Assessment in France*”. International Journal of Technology Assessment in health Care 2000; 16(2):400-411.
- [52] France G. “*Health Technology Assessment in Italy*”. International Journal of Technology Assessment in health Care 2000; 16(2):459-474.
- [53] Ganiats TG, Wong AF. “*Evaluation of cost-effectiveness research: a survey of recent publications.*” Family Medicine 1991;23(6):457-462.
- [54] Gerard K. “*Cost-utility in practice: a policy maker’s guide to the state of the art.*” Health Policy 1992; 21(3):249-80.
- [55] Gerard K, Smoker I, Seymour J. “*Raising the quality of cost-utility analyses: lessons learnt and still to learn.*” Health Policy 1999;46(3):217-238.
- [56] Giangrande A., Appunti del corso “Tecniche di valutazione ambientale di piani e progetti”, “*A.H.P, Analytic Hierarchy Process*”, “*Analytic Hierarchy Process e analisi costi benefici*”, “*Analytic Hierarchy Process, teoria ed esempi*”. Dipartimento di Progettazione e Scienza dell’architettura –Università Roma TRE.
- [57] Gold MR, Siegel JE, Russell LB, Weinstein MC (Eds)., *Cost-effectiveness in health and medicine*. New York, Oxford University Press, 1996, pp 425
- [58] Goodman CS. TA101. “*Introduction to Health Technology Assessment*”. The Lewin Group, 1998 pp106
- [59] Goodman C. , “*Ten basic steps of HCTA*” , National information Center on Health Services Research Health Care Technology, 1998.
- [60] Granados A, Sampietro Colom L et al. “*Health Technology Assessment in Spain*”. International Journal of Technology Assessment in health Care 2000; 16(2):532-559.
- [61] Henshall C, Koch P. “*HTA in policy and practice*”. ECHTA – ECAHI Report (ECHTA Working Group 6 Final Report), 2001

- [62] Hill SR, Mitchell AS, Henry DA. "*Problems with the interpretation of pharmacoeconomic analyses.*" JAMA 2000;283(16):2116-21.
- [63] Holtman AG. "*Estimating the demand for public health services: the alcoholism case.*" Public Finance 1964;19:351-8.
- [64] Hull R, Hirsh J, Sackett DL, Stoddart GL. "*Cost-effectiveness of clinical diagnosis, venography and non-invasive testing in patients with symptomatic deep-vein thrombosis.*" N Engl J Med 1981; 304: 1561-7.
- [65] Hutton J. "*Cost-benefit analysis in health care expenditure decision-making.*" Health Economics 1992;1:213-6.
- [66] International Society of Technology Assessment for Health Care (ISTAHC) : "*Improving Outcomes through Health Technology Assessment*". Proceedings of 19th International Annual Meeting – Commore (Canada), June 2003.
- [67] Jacob R. McGregor M. , "*Assessing the Impact of Health Tecnology Assessment*", International Journal of tecnology assessment in Health Care, vol.13, n.1, p.68-80, 1997
- [68] Jefferson T, Demicheli V. "*Is vaccination against hepatitis B efficient? A review of world literature.*" Health Economics 1994;3(1):25-37.
- [69] Jefferson T, Demicheli V. "*Are guidelines for peer-reviewing economic evaluations necessary? A survey of current editorial practice.*" Health Economics 1995; 4(5):383-388.
- [70] Jefferson T, DemicheliV, Vale L. "*Quality of systematic reviews of economic evaluations in health care.*" JAMA. 2002;287(21):2809-12.
- [71] Johannesson M, Jönsson B. "*Economic evaluation in health care: is there a role for cost-benefit analysis?*" Health Policy 1991; 17: 1-23.
- [72] Jorgensen T, Hvenegaard A et al. "*Health Technology Assessment in Denmark*". International Journal of Technology Assessment in health Care 2000; 16(2):347-381.
- [73] Juzwishin D. "*Framework for regional health authorities to make optimal use of Health Tecnology Assessment*" , Alberta Heritage Foundation for Medical Resarch, Edmonton, May 2000
- [74] Kassirer JP, Angell M. "*The journal's policy on cost-effectiveness analyses.*" New England Journal of Medicine 1994;331(10):669-670.

- [75] Klarman HE. "*Syphilis control programmes.*" In: Dorfman R (ed). "*Measuring benefits of government investments.*" Washington DC, Brookings Institution, 1965; pp. 364-414.
- [76] Klarman HE, Francis JOS, Rosenthal GD. "*Cost-effectiveness analysis applied to the treatment of chronic renal disease.*" Medical Care 1968;6(1):48-54.
- [77] Kristensen FB, Horder M et al. "*Health Technology Assessment handbook*". Danish Institute for HTA, 2001.
- [78] Lee JT, Sanchez LA. "*Interpretation of "cost-effective" and soundness of economic evaluations in the pharmacy literature.*" American Journal of Hospital Pharmacy 1991;48:2622-7.
- [79] Leogrande L, Aimi R. "*Processi di Assessment: report clinico sul Technology Assessment*", I.R.C.S. Policlinico S. Matteo Pavia, Unità di Ingegneria Clinica, 2000
- [80] Levin AL. "*Cost-effectiveness in maternal and child health.*" The New England Journal of Medicine 1968; 278(19):1041-7
- [81] Logan AG, Milne BJ, Achber C, Campbell WP, Haynes RB. „*Cost-effectiveness of a work-site hypertension treatment programme. Hypertension*" 1981; 3(2): 211-8.
- [82] Lowson KV, Drummond MF, Bishop JM. "*Costing new services: long-term domiciliary oxygen therapy.*" Lancet 1981; ii: 1146-9.
- [83] Luce BR. "*Cost-effectiveness analysis: obstacles to standardisation and its use in regulating pharmaceuticals.* Pharmacoeconomics." 1993 Jan;3(1):1-9.
- [84] Ludbrook A. "*A cost-effectiveness analysis of the treatment of chronic renal failure.*" Appl Economics 1981; 13: 337-50.
- [85] Macinati M. , *Appunti del " Corso di Management Sanitario" , dell'Università degli studi di Roma "La Sapienza", anno 2004*
- [86] Malzburg B. "*Mental illness and the economic value of a man*". Mental Hygiene 1950;10:582-91.
- [87] Marinò L. "*Sistemi e modelli competitivi nel settore sanitario*" Il Sole 24Ore, Milano, 2002.
- [88] Mason J, Drummond M. "*Reporting guidelines for economic studies.*" Health Economics 1995; 4(2):85-94.
- [89] McKibbin A "*Guida alla evidence-based medicine. Come ricercare le informazioni in medicina*" Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 2000

- [90] Mears R, Taylor R et al. *“Review of international Health Technology”* Assessment, Project Report. National Institute for Clinical Excellence, 2000
- [91] Mehrez A, Gafni A. *“Quality-adjusted life-years, utility theory and health years equivalents.”* Medical Decision Making 1989; 9: 142-9.
- [92] Morrison GC, Gyldmark M. *“Appraising the use of contingent valuation.”* Health Economics 1992; 1(4):234-42.
- [93] Mushkin SJ, Collings FDA. *“Economic costs of disease and injury.”* Public Health Reports 1959;73(9): 795-809.
- [94] Neuhauser D, Lewicki AM. *“What do we gain from the sixth stool guaiac?”* N Engl J Med 1975; 293(5): 226-8.
- [95] Neumann PJ, Stone PW, Chapman RH, Sandberg EA, Bell CM. *“The quality of reporting in published cost-utility analyses, 1976-1997.”* Annals of Internal Medicine 2000;132(12):964-972.
- [96] Neumann P, Johannesson M. *“The willingness to pay for in vitro fertilization: a pilot study using contingent valuation.”* Medical Care 1994; 32: 686-99.
- [97] Newnan D., Lavelle J. , *“Engineering Economic Analysis”*, Oxford University Press, 2002
- [98] O’Brien BJ, Novosel S, Torrance G, Streiner D. *“Assessing the economic value of a new antidepressant: a willingness-to-pay approach”.* Pharmacoeconomics 1995; 8(1): 34-5.
- [99] Oldridge N, Furlong W, Feeny D, Torrance G, Guyatt G, Crowe J et al. *“Economic evaluation of cardiac rehabilitation soon after acute myocardial infarction.”* Am J Cardiol 1993; 72: 154-61.
- [100] Pacciarelli D., Appunti del corso *“Metodi di supporto alle decisioni Manageriali”*, Dipartimento di Informatica e Automazione – università Roma TRE
- [101] Perleth M, Busse R. *“Health Technology Assessment in Germany”.* International Journal of Technology Assessment in health Care 2000; 16(2):412-428.
- [102] Perucci CA, Davoli M *“Efficacia sperimentale verso efficacia osservazionale”* Epidemiologia e psichiatria sociale 2002; 11: 163-169
- [103] Petrina F., Virno C., *“Procedure e organismi di valutazione degli investimenti pubblici”*, Commissione tecnica per la spesa pubblica - Ministero dell’Economia e delle Finanze; Luglio 2002

- [104] Pliskin JS, Shepard DS, Weinstein MC. "*Utility functions for life years and health status.*" *Operations Research* 1980;28(1):206-24.
- [105] Pyatt EE, Rogers PP. "*On estimating benefit-cost ratios for water supply investments.*" *American Journal of Public Health* 1962;52(10):1729-42.
- [106] Rabino A., "*Metodi multicriteri*", Dipartimento di Architettura e Pianificazione, Politecnico di Milano
- [107] Raftery J. *NICE: faster access to modern treatments? Analysis of guidance on health technologies.* *BMJ* 2001; 323:1300-1303
- [108] Ramponi C. , "*Migliorare la sanità nel rispetto dell'autonomia professionale*", in *Economia & Management* , n.6, 1992, pagg 9-22 Rapporto OASI 2002 e 2003, Cergas Bocconi
- [109] "*Rapporto di attività 2005 e programmi per il 2006*" Centro Cochrane Italiano
- [110] Reynell PC, Reynell MC. "*The cost-benefit analysis of a coronary care unit.*" *Br Heart J* 1972; 34: 897-900.
- [111] Reynolds DJ. "*The cost of road accidents*". *Journal of the Royal Statistical Society* 1956;119(4):393-408.
- [112] Rice DP. "*Estimating the cost of illness*". *Am J Public Health Nations Health.* 1967 March, 57 (3); pp 424-440.
- [113] Rosen R, Gabbay J. "*Linking health technology assessment to practice*". *BMJ* 1999; 319:1292-1295
- [114] Russell IT, Devlin HB, Fell M, Glass N J, Newell DJ. "*Day-case surgery for hernias and haemorrhoids: a clinical, social and economic evaluation*" *Lancet* 1977; i: 844-7.
- [115] Saaty T.L., "*The Analytic Hierarchy Process*", McGraw Hill, New York, 1980.
- [116] Saaty T.L., *Decision Making for Leaders*, Wadsworth Publishing Company, Belmont, CA, , 1982
- [117] Saaty T.L., "*How to make a decision: The Analytic Hierarchy Process*", *European Journal of Operational Research*, 48(1), 9-26, 1990
- [118] Saaty T. L.: "*A Scaling Method for Priorities in Hierarchical Structures.*" *Journal of Mathematical Psychology*, 1977, 15, 234.
- [119] Saaty T. L. and Vargas L. G.: "*Decision Making in Economical, Political, and Technological Environments*". RWS Publication, Pittsburg 1994.
- [120] Sackett DL. "*Evaluation of health services.*" In Last JM (ed). *Health and preventive medicine.* New York: Appleton-Century Crofts, 1980; 1800-23.

- [121] Sassi F. *“Lo stato di sviluppo dell’economia sanitaria in Italia: trent’anni di storia, un percorso ampiamente incompiuto.”* Rivista Internazionale di Scienze Sociali 1996;2:1-53.
- [122] Sassi F. *“La valutazione economica in pratica: crescita della letteratura ed esperienze applicative”*, The London School of Economics and Political Science, EHC
- [123] Sassi F. *“Un modello di analisi costo-efficacia per la litotrissia ESWL in Italia.”* Mecosan – The Italian Quarterly of Health Care Management, Economics and Policy 1992;1(1):27-38.
- [124] Scarso E., *“Tecniche quantitative per l’analisi economica dei progetti”*, Tesi di dottorato, 1992, Università di Padova, Parma e Udine
- [125] Sculpher M, Drummond MF, Buxton M. *“Economic evaluation in health care research and development: undertake it early and often.”* Uxbridge, Brunel University, HERG Discussion Paper no. 12, 1995.
- [126] Schulman K, Sulmasy DP, Roney D. *“Ethics, economics, and the publication policies of major medical journals.”* Journal of the American Medical Association 1994;272(2): 154-156.
- [127] Sirilli G. *“La teoria e la misura del cambiamento tecnologico”*, in P. Garoma (a cura di) Economia della ricerca, il Mulino, Bologna 2000
- [128] Sloane E., Liberatore M.J, *“ Medical decision support using the Analytic Hierarchy Process”*, Journal of Healthcare Information Management, vol.16, n.4 82002) pp 38-43
- [129] Sorkin AL. *“Health economics: an introduction. Lexington”*, Lexington Books, 1975.
- [130] Stason WB, Weinstein MC. *“Allocation of resources to manage hypertension.”* N Engl J Med 1977; 296: 732-7.
- [131] Sullivan W.G., Wicks E.M., Luxhoj J.T., *“Engineering Economy “*, 12th Edition, Upper Saddle River – NJ: Prentice Hall, 2003
- [132] Tarricone R. , *“Appunti sull’analisi delle decisioni in sanità”*, SDA Bocconi, 1997
- [133] Tarricone, *“Valutazioni economiche e management in sanità”*, MC Grawn
- [134] Thuesen G., Fabrychy F., *“Economia per Ingegneri”*, Il Mulino ,2004

- [135] Torrance GW. *"A generalized cost-effectiveness model for the evaluation of health programs."* Hamilton, McMaster University, Faculty of Business, Research report 101, 1970.
- [136] Torrance GW, Thomas WH, Sackett DL. *"A utility maximization model for the evaluation of health care programs."* Health Services Research 1972; 7(2):118-33.
- [137] Torrance GW. *"Toward a utility theory foundation for health status index models."* Health Services Research 1976;11:349-69.
- [138] Trakas K, Addis A, Kruk D, Buczek Y, Iskedjian M, Einarson TR. *"Quality assessment of pharmacoeconomic abstracts of original research articles in selected journals."* Annals of Pharmacotherapy 1997; 31(4):423-428.
- [139] Udvarhelyi IS, Colditz GA, Rai A, Epstein AM. *"Cost-effectiveness and cost-benefit analyses in the medical literature: are the methods being used correctly?"* Annals of Internal Medicine 1992;116:238-44.
- [140] Valeria Sala, Lorenzo Moja, Ivan Moschetti, Sabrina Bidoli, Vanna Pistotti, Alessandro Liberati Centro *"Revisioni sistematiche-Breve guida all'uso"* Cochrane Italiano 2006
- [141] Vargas L.G., *"An overview of the Analytic Hierarchy Process and its applications"*, European Journal of Operational Research, vol. 48, 1990 pp 2-8
- [142] Vanara F. *"Problematiche connesse alla diffusione delle tecnologie mediche: il caso del litotritore."* In: France G, Attanasio E (a cura di). *"Economia sanitaria: linee e tendenze di sviluppo in Italia."* Milano, Giuffr , 1993.
- [143] Velasco M, Perleth M. *"Role of HTA in Coverage/Reimbursement decision in Europe"*. Report to the Working Group 6 of the ECHTA/ECAHI, 2001
- [144] Vitello L. *"Una metodologia di Decision Making per l'Health Technology Assessment valida nel Sistema Sanitario Italiano"* tesi di laurea in Ingegneria Gestionale, relatore: Prof. M. Bracale, correlatore: Ing. P. Bifulco, a.a. 2003-Universit  Federico II Napoli
- [145] Vitello L., Bracale U., Bracale M., Renda A., *"An operative and structural Methodology for the Technology Assessment OSMETA"*- X Conference Medicon And Health Telematics, Ischia 2004
- [146] Vitello L., Bracale U.: *"OSMETA: una metodologia di valutazione per l'Health Technology Assessment."* MECOSAN n  58 vol XV, Giugno 2006, pp 117-131

- [147] Warner KE, Hutton RC. "*Cost-benefit and cost-effectiveness analysis in health care: growth and composition of the literature.*" Medical Care 1980;18(11): 1069-84.
- [148] Weisbrod BA. "*Economics of public health*". Philadelphia, University of Pennsylvania Press, 1961.
- [149] Weisbrod BA, Test MA, Stein LI. "*Alternatives to mental hospital treatment: economic cost-benefit analysis.*" Arch General Psychiatry 1980; 37: 400-5.